

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Catira 120 – 240 **Dimetilfumarato 120 - 240 mg** Cápsulas Gastrorresistentes



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA
Este Medicamento es Libre de Gluten.

IMPORTANTE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES CATIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CATIRA**
- 3. CÓMO USAR CATIRA**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE CATIRA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES CATIRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Catira es un medicamento que contiene dimetilfumarato como principio activo, utilizado para el tratamiento de personas adultas con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EM), incluyendo síndrome clínico aislado y enfermedad secundaria progresiva activa.

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central, el cual incluye el cerebro y la médula espinal. La EM remitente-recurrente se caracteriza por presentar ataques repetidos (brotes) de síntomas de afectación neurológica. Los síntomas varían de un paciente a otro pero suelen incluir: dificultades para caminar, alteraciones de equilibrio y problemas visuales (por ejemplo visión borrosa o doble). Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

Catira actuaría impidiendo que el sistema de defensa del organismo dañe el cerebro y la médula espinal. Esto también puede ayudar a retrasar el futuro deterioro de su EM.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CATIRA

No tome **Catira** si:

- Si es alérgico al dimetilfumarato o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si se sospecha que sufre una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o si la LMP se ha confirmado.

Advertencias y precauciones

Catira puede afectar al número de glóbulos blancos, los riñones e hígado. Antes de comenzar **Catira**, su médico le hará un análisis de sangre para obtener un recuento de glóbulos blancos y comprobar que sus riñones e hígado funcionan correctamente. Su médico le hará análisis clínicos periódicamente durante el tratamiento. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar análisis adicionales o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Catira** si tiene:

- enfermedad renal grave
- enfermedad hepática grave
- una enfermedad del estómago o del intestino
- una infección grave (por ejemplo neumonía)

Puede producirse herpes zóster (culebrilla) durante el tratamiento con **Catira**. En algunos casos, se han producido complicaciones graves. Debe informar inmediatamente a su médico si sospecha que tiene alguno de los síntomas de la culebrilla.

Si piensa que su EM está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o nota la aparición de algún síntoma nuevo, hable directamente con su médico, ya que podrían ser síntomas de una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede causar la muerte o producir una discapacidad grave.

Se ha notificado un trastorno renal poco común pero grave (síndrome de Fanconi) para un medicamento que contiene dimetilfumarato en combinación con otros ésteres del ácido fumárico, y que se utiliza para tratar la psoriasis (una enfermedad de la piel). Si nota que está orinando más, tiene más sed y bebe más de lo normal, sus músculos parecen más débiles, se rompe un hueso o simplemente tiene dolores y molestias, informe a su médico lo antes posible para que esto pueda ser investigado más a fondo.

Niños y adolescentes

Catira no está recomendado para su uso en poblaciones pediátricas y adolescentes, ya que existe experiencia limitada en el uso de **Catira** en estas poblaciones.

Otros medicamentos y **Catira**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en concreto:

- medicamentos que contienen ésteres de ácido fumárico (fumaratos) utilizados para tratar la psoriasis
- medicamentos que afectan al sistema inmunitario del organismo, incluidos otros medicamentos utilizados para tratar la EM, tales como fingolimod, natalizumab, teriflunomida, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o algunos tratamientos normalmente usados para el cáncer (rituximab o mitoxantrona).
- medicamentos que afectan a los riñones, incluidos algunos antibióticos (utilizados para tratar las infecciones), “diuréticos” (comprimidos que aumentan la eliminación de orina), ciertos tipos de analgésicos (como el ibuprofeno u otros antiinflamatorios similares, y medicamentos de venta sin receta) y medicamentos que contienen litio
- - El uso de Catira y la administración de determinados tipos de vacunas (*vacunas atenuadas*) podría causarle una infección y, por lo tanto, se debe evitar. Su médico le indicará si le deben administrar otros tipos de vacunas (*vacunas inactivadas*).

Toma de Catira con alcohol

Después de tomar **Catira** se debe evitar durante la primera hora el consumo de más de una pequeña cantidad (más de 50 ml) de bebidas alcohólicas fuertes (con un volumen de alcohol de más del 30%, como los licores) porque el alcohol puede interactuar con este medicamento. Puede producir una inflamación del estómago (gastritis), especialmente en personas con tendencia a padecer esta afección.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No utilice **Catira** durante el embarazo a no ser que lo haya hablado con su médico

Lactancia

Se desconoce si el principio activo de **Catira** pasa a la leche materna. **Catira** no se debe usar durante la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si debe dejar de amamantar, o si debe dejar de tomar **Catira**. Esta decisión conlleva sopesar los beneficios de la lactancia para su hijo y los beneficios del tratamiento para usted

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de **Catira** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se espera que **Catira** afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR CATIRA

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

- Dosis inicial: 1 cápsula de **Catira 120** dos veces al día por vía oral.

– Después de 7 días se debería aumentar a la dosis de mantenimiento de 1 cápsula de **Catira 240** dos veces al día por vía oral.

Tome **Catira** junto con los alimentos, dado que ayuda a reducir algunos de los efectos adversos muy frecuentes.

Tome **Catira** entero, con algo de agua. No triture, mastique ni espolvoree el contenido de la cápsula sobre la comida.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la extensión del mismo para mantener la actividad terapéutica de acuerdo a un criterio individual para cada paciente.

Si toma más Catira del que debe

Si toma demasiadas cápsulas, informe a su médico inmediatamente. Puede que experimente efectos adversos similares a los descritos a continuación en la sección 4.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar una dosis de Catira

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Puede tomar la dosis olvidada si transcurren al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Catira** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha notificado frecuentemente como evento adverso grave la disminución del recuento de linfocitos (un tipo de células de la sangre) durante un periodo de tiempo prolongado. Un recuento de glóbulos blancos bajo puede aumentar el riesgo de infección, incluida la infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP puede causar la muerte o producir una discapacidad grave. La LMP se ha producido después de 1 a 5 años de tratamiento, por lo que su médico debe seguir controlando sus leucocitos durante todo el tratamiento y usted debe permanecer atento a cualquier posible síntoma de LMP, tal y como se describe a continuación. El riesgo de LMP podría ser mayor si previamente ha tomado algún medicamento que haya empeorado el funcionamiento de su sistema inmunitario.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. Los síntomas pueden incluir una debilidad nueva o empeoramiento de la debilidad en un lado del cuerpo; torpeza; cambios en la visión, en el pensamiento o en la memoria; o confusión o cambios de personalidad,

o dificultad para hablar y comunicarse que podrían persistir por más de varios días. Por consiguiente, es muy importante que hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que su EM está empeorando o si observa cualquier síntoma nuevo mientras está en tratamiento con **Catira**. Además, infórmele a su pareja o cuidadores sobre su tratamiento. Es posible que surjan síntomas de los cuales no se percate por su cuenta.

➤ **Consulte a su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas:**
Reacciones alérgicas graves

La frecuencia de las reacciones alérgicas graves no se puede estimar a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

El enrojecimiento de la cara o del cuerpo (rubefacción) es un efecto adverso muy frecuente. Sin embargo, si el enrojecimiento viene acompañado de erupción cutánea de color rojo o sarpullido y presenta alguno de estos síntomas:

- hinchazón de cara, labios, boca o lengua (*angioedema*)
- silbidos al respirar, dificultad respiratoria o sensación de falta de aire (*disnea, hipoxia*)
- mareos o pérdida del conocimiento (*hipotensión*)

esto podría entonces constituir una reacción alérgica grave (*anafilaxia*).

➤ **Deje de tomar Catira y llame al médico inmediatamente**

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- enrojecimiento de la cara o del cuerpo
- sensación de calor, calor, sensación de ardor o picor (*rubefacción*)
- heces sueltas (*diarrea*)
- náuseas o vómitos
- dolor o retortijones de estómago

➤ Tomar el medicamento con alimentos puede ayudar a reducir los efectos adversos anteriores

Mientras se está en tratamiento con **Catira** es frecuente que los análisis de orina presenten cetonas, unas sustancias que se producen naturalmente en el organismo.

Consulte a su médico sobre cómo tratar estos efectos adversos. Su médico podrá reducirle la dosis. No se reduzca la dosis a no ser que su médico se lo indique.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- inflamación de la mucosa intestinal (gastroenteritis)
- vómitos
- indigestión (dispepsia)
- inflamación de la mucosa del estómago (gastritis)
- trastornos gastrointestinales

- sensación de ardor
- sofocos, sensación de calor
- picor de piel (prurito)
- exantema
- manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picor en la piel (eritema)

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina

- niveles bajos de glóbulos blancos (*linfopenia, leucopenia*) en sangre. Un descenso de los glóbulos blancos puede hacer que el cuerpo tenga menos capacidad para combatir infecciones. Si tiene una infección grave (como una neumonía) comuníquese a su médico inmediatamente
- proteínas (*albúmina*) en orina
- aumento de las enzimas hepáticas (*ALT, AST*) en sangre

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

- Reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*)
- Reducción de las plaquetas sanguíneas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- inflamación del hígado y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (*ALT o AST simultáneamente con bilirrubina*)
- herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor de la piel, habitualmente en un lado de la parte superior del cuerpo o de la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad en las primeras etapas de la infección, seguido de entumecimiento, picazón o manchas rojas con dolor intenso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente con Synthon Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - programa@synthonbago.com.ar o puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE CATIRA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Catira 120. El principio activo es dimetilfumurato. Cada Cápsula Gastroresistente contiene: Dimetilfumurato (como dimetilfumurato Minicomprimidos) 120 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Talco, Anhídrido

Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Copolímero de Metacrilato de Metilo, Ácido Metacrílico, Laurilsulfato de Sodio, Copolímero de Acrilato de Etilo, Polisorbato 80, Simeticona, Trietilcitrate, Dióxido de Silicio, Gelatina, Dióxido de Titanio, Amarillo Óxido Férrico, Azul Brillante F.C.F.

Composición de Catira 240. El principio activo es dimetilfumarato. Cada Cápsula Gastrorresistente contiene: Dimetilfumarato (como dimetilfumarato Minicomprimidos) 240 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Talco, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Copolímero de Metacrilato de Metilo, Ácido Metacrílico, Laurilsulfato de Sodio, Copolímero de Acrilato de Etilo, Polisorbato 80, Simeticona, Trietilcitrate, Dióxido de Silicio, Gelatina, Dióxido de Titanio, Amarillo Óxido Férrico, Azul Brillante F.C.F.

Aspecto del producto y contenido del envase

Catira 120: Envase conteniendo 14 Cápsulas Gastrorresistentes, grabadas con DFT 120, color verde claro y blanco.

Catira 240: Envase conteniendo 60 Cápsulas Gastrorresistentes, grabadas con DFT 240, color verde claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **CATIRA 120 – 240** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con Synthon Bagó – Orientación a Pacientes: 0800-999-8432 - programa@synthonbago.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.726.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 288/22

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Synthon - Bagó

Administración: Lima 369 Piso 5 B (C1073AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.

Director Técnico: Pablo Sebastián Rimada. Farmacéutico.

Av. Castañares 3222 (C1406IHS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.