

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).

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 del equilibrio y problemas visuales. Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

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

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CATIRA

No tome Catira si:

- Ha tenido una reacción alérgica al Dimetilfumarato o a alguno de los excipientes, tales como aparición de ronchas, urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca o lengua, o dificultad para respirar.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con Catira si:

- Está cursando algún tipo de infección. Si la infección es grave no debe iniciar el tratamiento con Dimetilfumarato hasta que la infección se resuelva. Además mientras esté en tratamiento con Dimetilfumarato deberá informar a su médico cualquier síntoma de infección (fiebre, escalofríos, sudor, dolor de garganta, cambios en la tos, entre otros). Su médico decidirá si por esta causa debe suspender o no el Dimetilfumarato.

Se han detectado casos de una infección oportunista llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociados al tratamiento con Dimetilfumarato. La LMP puede presentarse con síntomas similares a los de la esclerosis múltiple. Su médico le solicitará disponer de un estudio de imágenes denominado resonancia magnética nuclear (RMN) cerebral realizada durante los 3 meses previos al inicio del tratamiento con Dimetilfumarato. Debe consultar a su médico inmediatamente si aparecen síntomas de nuevas alteraciones neurológicas tales como disfunción motora (por ejemplo, una debilidad nueva o empeoramiento de la debilidad en un lado del cuerpo, torpeza, dificultad para caminar), síntomas cognitivos o psiquiátricos (por ejemplo, cambios en el pensamiento o en la memoria, confusión o cambios de personalidad que duran más de varios días, trastornos visuales, dificultad en la habla o en la comprensión). Su médico puede solicitarle realizar una RMN de acuerdo a su condición clínica.

- En un análisis de sangre presenta disminución de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos. Dimetilfumarato puede provocar un descenso en el recuento de linfocitos en especial durante el primer año de tratamiento. Su médico le solicitará un análisis de sangre denominado hemograma completo antes de iniciar el tratamiento y posteriormente en forma periódica o de acuerdo al requerimiento de su condición clínica.

- Tiene enfermedad hepática o renal grave así como enfermedad del estómago o intestinos, dado que se debe tener precaución en estos pacientes al administrar Dimetilfumarato.

- Presenta una sensación de calor, enrojecimiento de la piel, ardor o picazón, que pueden ser causados por Dimetilfumarato. Estos síntomas pueden aparecer poco después del inicio del tratamiento y en general mejoran con el tiempo, aunque raramente pueden presentarse cuadros de mayor gravedad. La ingesta de Dimetilfumarato junto con los alimentos puede reducir la presencia de estos síntomas de la piel.

Su médico le solicitará un análisis de sangre para comprobar que sus riñones e hígado funcionen correctamente antes de iniciar el tratamiento y posteriormente en forma periódica o de acuerdo a su condición clínica. Consulte a su médico si presenta durante el tratamiento con Dimetilfumarato algunos de los siguientes síntomas de afectación hepática: cansancio severo, pérdida de apetito, dolor en la región derecha del abdomen, coloración oscura o marrón de la orina, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.

Uso de Catira con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas. Consulte a su médico antes de recibir cualquier tipo de vacunas ya que aquellas que están compuestas por gérmenes con virulencia atenuada (vacunas atenuadas) pueden conllevar un mayor riesgo de infección clínica y por lo tanto se deben evitar, excepto en situaciones donde este riesgo potencial sea menor que el riesgo de no vacunarse. Debe evitar utilizar en forma simultánea otros medicamentos derivados del ácido fumárico (utilizados para tratar la psoriasis) ya sean de aplicación local o de administración por boca.

Informe a su médico si se encuentra recibiendo medicamentos que afectan al sistema inmunitario del organismo, incluidos otros medicamentos utilizados para tratar la EM, tales como interferón, acetato de glatiramer, fingolimod, natalizumab, mitoxantrona, o algunos medicamentos normalmente usados para el tratamiento del cáncer.

Informe también a su médico si se encuentra recibiendo medicamentos que afectan a los riñones, incluidos algunos antibióticos (como los aminoglucósidos, utilizados para tratar infecciones), diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina), ciertos tipos de analgésicos (como el ibuprofeno u otros antiinflamatorios similares) y medicamentos que contienen litio. Después de tomar Dimetilfumarato 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.

Uso en niños y adolescentes

Dimetilfumarato no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años. La seguridad y la eficacia de Dimetilfumarato en este grupo de edades se desconocen.

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Dimetilfumarato sólo debe utilizarse en el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: no se conoce si Dimetilfumarato pasa a la leche materna, por lo que su médico le indicará si deberá tomar el medicamento mientras esté amamantando.

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

Tome Catira entero. 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 debiera

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. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

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. Esto puede aumentar el riesgo de infecciones, incluida una infección del cerebro de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Consulte a su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de hipersensibilidad (alergia), notificados con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Enrojecimiento de la cara o del cuerpo, picazón, ronchas, hinchazón de cara, labios, boca o lengua, silbidos al respirar, dificultad respiratoria o sensación de falta de aire.

Los efectos adversos informados muy frecuentemente fueron:

- Enrojecimiento de la cara o del cuerpo (rubefacción), dolor de abdomen, dolor o retorcijones en el estómago, diarrea y náuseas, aumento de la eliminación por orina de un tipo de ácidos llamados cetonas.

Se informaron también frecuentemente (puede afectar hasta 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 calor y/o sensación de ardor o picazón (sofocos), sensación de quemazón, picazón de piel (prurito), exantemas, manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picazón en la piel (eritema), proteínas (albúmina) en orina, aumento de enzimas hepáticas en sangre, niveles bajos de glóbulos blancos (leucopenia) o de un tipo de glóbulo blanco (linfocitos) en sangre. Un descenso de los glóbulos blancos puede hacer que el cuerpo tenga menos capacidad para combatir infecciones.

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.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Catira 120

El principio activo es Dimetilfumarato. Cada Cápsula Gastrorresistente contiene: Dimetilfumarato (como Dimetilfumarato 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 y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 57.726.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro. 2107/18.

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 (C1406HS) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (11) 4384 9970/71/72.