

frecuencias descritas en la siguiente tabla se basan en 769 pacientes tratados con 240 mg de Dimetilfumarato dos veces al día y 771 pacientes tratados con placebo.

Las reacciones adversas se presentan conforme a los términos preferentes de MedDRA utilizando la clasificación de órganos del sistema MedDRA. La incidencia de las siguientes reacciones adversas expresa según las siguientes frecuencias:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Gastroenteritis	Frecuente
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfopenia	Frecuente
	Leucopenia	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Sensación de quemazón	Frecuente
Trastornos vasculares	Rubefacción	Muy frecuente
	Sofocos	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Muy frecuente
	Náuseas	Muy frecuente
	Dolor en la parte superior del abdomen	Muy frecuente
	Dolor abdominal	Muy frecuente
	Vómitos	Frecuente
	Dispepsia	Frecuente
	Gastritis	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Trastorno gastrointestinal	Frecuente
	Prurito	Frecuente
	Exantema	Frecuente
Trastornos renales y urinarios	Eritema	Frecuente
	Proteinuria	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Sensación de calor	Frecuente
Exploraciones complementarias	Cetonas detectadas en orina	Muy frecuente
	Albúmina presente en orina	Frecuente
	Aumento de aspartato - aminotrasferasa	Frecuente
	Aumento de alanina - aminotrasferasa	Frecuente

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Rubefacción

En los estudios controlados con placebo, la incidencia de rubefacción (34% frente al 4%) y sofocos (7% frente al 2%) fue mayor en los pacientes tratados con Dimetilfumarato que en los tratados con placebo, respectivamente. La rubefacción normalmente se describe como rubefacción o sofocos, pero puede incluir otros acontecimientos (por ejemplo, calor, enrojecimiento, picor y sensación de quemazón). Los acontecimientos de rubefacción suelen manifestarse al principio del tratamiento (sobre todo durante el primer mes) y en los pacientes que experimenten rubefacción, estos acontecimientos pueden producirse de forma intermitente durante el tratamiento con Dimetilfumarato. En los pacientes con rubefacción, la intensidad fue leve o moderada en la mayoría de ellos. En general, el 3% de los pacientes tratados con Dimetilfumarato interrumpieron el tratamiento debido a la rubefacción. La incidencia de rubefacción grave, que puede caracterizarse por eritema generalizado, exantema y/o prurito, fue menor del 1% en los pacientes tratados con Dimetilfumarato ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN"; "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES, Interacción con otros medicamentos (por formas de interacción").

Gastrointestinales

La incidencia de acontecimientos gastrointestinales (por ejemplo, diarrea (14% frente al 10%), náuseas (12% frente al 9%), dolor en la parte superior del abdomen (10% frente al 6%), dolor abdominal (9% frente al 4%), vómitos (8% frente al 5%) y dispepsia (5% frente al 3%) fue mayor en los pacientes tratados con Dimetilfumarato que con el placebo, respectivamente. Los acontecimientos gastrointestinales suelen manifestarse al principio del tratamiento (sobre todo durante el primer mes) y en los pacientes que experimenten acontecimientos gastrointestinales, estos acontecimientos pueden producirse de forma intermitente durante el tratamiento con Dimetilfumarato. Los acontecimientos gastrointestinales fueron de leves a moderados en la mayoría de los pacientes. El 4% de los pacientes tratados con Dimetilfumarato interrumpieron el tratamiento debido a los acontecimientos gastrointestinales. La incidencia de los acontecimientos gastrointestinales graves, entre ellos la gastroenteritis y la gastritis, se observó en un 1% de los pacientes tratados con Dimetilfumarato.

Transaminasas hepáticas

Se observó un aumento de las transaminasas hepáticas en los estudios controlados con placebo. En la mayoría de los pacientes que presentaron un aumento, los niveles de las transaminasas hepáticas eran < 3 veces el límite superior de normalidad (LSN). La mayor incidencia de aumentos de las transaminasas hepáticas en los pacientes tratados con Dimetilfumarato en relación con el placebo se observó sobre todo durante los primeros 6 meses de tratamiento. Se observó un aumento de alanina-aminotrasferasa y de aspartato-aminotrasferasa ≥ 3 veces el LSN, respectivamente, en el 5% y 2% de los pacientes tratados con placebo y en el 6% y 2% de los pacientes tratados con Dimetilfumarato. No se produjo ningún aumento de las transaminasas ≥ 3 veces el LSN simultáneamente con un aumento de bilirrubina > 2 veces el LSN. Menos del 1% de los pacientes suspendieron el tratamiento debido al aumento de las transaminasas hepáticas, y el porcentaje fue similar en los pacientes tratados con Dimetilfumarato o con placebo.

Renales

La incidencia de proteinuria fue mayor en los pacientes tratados con Dimetilfumarato (9%) en comparación con el placebo (7%) en los estudios controlados con placebo. La incidencia general de acontecimientos adversos renales y urinarios fue similar en los pacientes tratados con Dimetilfumarato y con placebo. No se notificaron casos de insuficiencia renal grave. En el análisis de orina, el porcentaje de pacientes con valores de proteína de 1+ o superiores fue similar en los pacientes tratados con Dimetilfumarato (43%) y con placebo (40%). Por lo general, la proteinuria observada en los análisis de laboratorio no fue de carácter progresivo. En comparación con los pacientes tratados con placebo, se observó que la filtración glomerular estimada (FGe) aumenta en los pacientes tratados con Dimetilfumarato, incluidos los pacientes con 2 casos consecutivos de proteinuria ($\geq 1+$).

Hematológicas

En los estudios controlados con placebo, la mayoría de los pacientes ($> 98\%$) tenían valores de linfocitos normales antes de iniciar el tratamiento. Al recibir tratamiento con Dimetilfumarato, el número medio de linfocitos descendió durante el primer año, alcanzando posteriormente una meseta. Como promedio, el número de linfocitos disminuyó aproximadamente un 30% del valor basal. La mediana y la media de número de linfocitos permanecieron dentro de los límites de la normalidad. Se observó un número de linfocitos $< 0,5 \times 10^9/l$ en $< 1\%$ de los pacientes tratados con placebo y en 6% de los pacientes tratados con Dimetilfumarato. Se observó un número de linfocitos $< 0,2 \times 10^9/l$ en un paciente tratado con Dimetilfumarato. En ningún paciente tratado con placebo. La incidencia de infecciones (58% frente al 60%) y de infecciones graves (2% frente al 2%) fue similar en los pacientes tratados con placebo o con Dimetilfumarato. No se observó un aumento de la incidencia de infecciones y de infecciones graves en los pacientes con un número de linfocitos $< 0,8 \times 10^9/l$ o $< 0,5 \times 10^9/l$. Se observó un aumento transitorio en el número de eosinófilos durante los dos primeros meses de tratamiento.

Anomalías de laboratorio

En los estudios controlados con placebo, la determinación de cetonas en orina (1+ o superior) fue mayor en los pacientes tratados con Dimetilfumarato (45%) en comparación con placebo (10%). No se observaron consecuencias clínicas adversas en los ensayos clínicos.

Los niveles de 1,25-dihidroxitamina D disminuyeron en los pacientes tratados con Dimetilfumarato en relación con placebo (mediana de porcentaje de disminución desde el valor basal a los 2 años del 25% frente al 15%, respectivamente) y los niveles de hormona paratiroidea (PTH) aumentaron en los pacientes tratados con Dimetilfumarato en relación con placebo (mediana de porcentaje de aumento desde el valor basal a los 2 años del 29% frente al 15%, respectivamente). Los valores medios de ambos parámetros permanecieron dentro de los límites de la normalidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60 Cápsulas conteniendo minicomprimidos de color blanco, grabadas con DFT 240, color verde claro.

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

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

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo.

Para información adicional o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216. Alternativamente, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4712/15.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 y/o farmacéutico.
- 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 este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES CATIRA 240 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CATIRA 240
3. CÓMO TOMAR CATIRA 240
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE CATIRA 240
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES CATIRA 240 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento utilizado para el tratamiento de personas adultas con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CATIRA 240

No tome Catira 240 si:

- es alérgico al Dimetilfumarato o a alguno de los excipientes.
- **Consulte con su médico antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con Catira 240:**
- Si está cursando algún tipo de infección. Su médico decidirá si por esta causa debe suspender o no Dimetilfumarato.
- Si 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.
- Si 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 frecuencia o la intensidad de estos síntomas de la piel.

Uso de Catira 240 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Consulte a su médico antes de recibir cualquier tipo de vacunas ya que las que están compuestas por gérmenes con virulencia atenuada pueden llevar a la aparición de la infección que pretendía evitarse con la vacunación.

Debe evitarse utilizar en forma simultánea otros medicamentos derivados del ácido fumárico ya sean de aplicación local o de administración por boca. No se encontraron dificultades en recibir simultáneamente otros medicamentos para el tratamiento de la esclerosis múltiple, como por ejemplo el interferón beta-1a o el glatiramer.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse 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 toma el medicamento mientras esté amamantando.

3. CÓMO TOMAR CATIRA 240

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

Catira 240, 1 cápsula dos veces al día por vía oral.

Dosis inicial durante la primera semana, 120 mg de Dimetilfumarato dos veces por día.

Tome **Catira 240** preferentemente junto con alimentos, dado que ayuda a reducir algunos de los efectos adversos muy frecuentes.

Tome **Catira 240** entero. No triture, mastique ni espolvoree el contenido de la cápsula sobre la comida.

Conserve las cápsulas en su envase original.

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 240 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera contacte a su médico, concorra 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 240

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 240** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Los efectos adversos informados con más frecuencia fueron sofocos (rubefacción), dolor del abdomen, diarrea y náuseas, especialmente al inicio del tratamiento, y por lo general disminuyen con el tiempo de uso.

Se informaron también:

- vómitos, dispepsia, erupción en la piel, picazón.
- en los análisis de sangre: elevación de las enzimas del hígado llamadas transaminasas, disminución del recuento del total de glóbulos blancos (leucopenia) o de un tipo de glóbulos blancos (linfocitos), aumento de otro tipo de glóbulos blancos (eosinófilos).
- aumento de la eliminación por orina de proteínas y de un tipo de ácido llamado cetonas.
- leucoencefalopatía multifocal progresiva, una muy rara infección que puede ser fatal o dejar discapacidad severa.

5. CONSERVACIÓN DE CATIRA 240

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Catira 240

El principio activo de **Catira 240** es Dimetilfumarato. Cada Cápsula contiene: Dimetilfumarato (como Dimetilfumarato Polimérico) 240 mg. Excipientes: 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; Trietilcitrato; Simeticona; Dióxido de Silicio; Dióxido de Titanio; Amarillo Óxido Férrico; Azul Brillante F.C.F.; Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de **Catira 240** son de color verde claro y se presentan grabadas con DFT 240, conteniendo minicomprimidos de color blanco, en envases conteniendo 60 Cápsulas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CATIRA 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 o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216. Alternativamente, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4712/15.