

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LIXERAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada cápsula con microgranulos gastroresistentes x 120 mg contiene:

PELLETS de Dimetilfumarato (Dimetilfumarato; azúcar; povidona K-30; polisorbato 80; aceite de ricino hidrogenado polyoxil 40; copolímero de ácido metacrílico tipo A; dibutilftalato); cápsulas de gelatina rígida [dióxido de titanio; gelatina; azul brillante (C.I. 42090); amarillo ocaso (C.I. 15985); amarillo de quinolina (C.I. 47005)].

Cada cápsula con microgranulos gastroresistentes x 240 mg contiene:

PELLETS de Dimetilfumarato (Dimetilfumarato; azúcar; povidona K-30; polisorbato 80; aceite de ricino hidrogenado polyoxil 40; copolímero de ácido metacrílico tipo A; dibutilftalato); cápsulas de gelatina rígida [dióxido de titanio; gelatina; azul brillante (C.I. 42.090); amarillo ocaso (C.I. 15985); amarillo de quinolina (C.I. 47005)].

¿Qué es LIXERAL y para qué se usa?

LIXERAL es un medicamento que contiene dimetilfumarato como principio activo.

LIXERAL se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) en la forma que presente recaídas y remisiones. Se cree que la esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune que provoca inflamación en el sistema nervioso central (SNC). Una enfermedad autoinmune significa que el sistema inmune del organismo ataca sus propias células, produciendo inflamación; en el caso de la EM son afectadas principalmente las células del SNC, incluyendo el cerebro y la médula espinal. En la forma de EM con recaídas y remisiones, los ataques sintomáticos (llamados recaídas) son seguidos por períodos en los que los síntomas desaparecen completa o parcialmente (llamados remisiones). Los síntomas varían de un paciente a otro pero suelen incluir: dificultades en la marcha, alteraciones del equilibrio y problemas visuales.

LIXERAL actuaría impidiendo que el sistema de defensa del organismo dañe el SNC. **LIXERAL** no cura la EM pero ayuda a reducir el número de eventos de recaídas, enlenteciendo la progresión de los problemas físicos que derivan de la EM (la progresión de la discapacidad).

Antes de usar LIXERAL

No use LIXERAL si

LIXERAL puede afectar al **número de glóbulos blancos**, los **riñones** e **hígado**. Antes de comenzar a tomar **LIXERAL** y periódicamente durante el tratamiento, su médico le indicará análisis de sangre y orina para obtener un recuento de glóbulos blancos y comprobar que sus riñones e hígado funcionan correctamente. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar la interrupción del mismo.

Se han identificado 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, y debe consultar a su médico inmediatamente si aparecen síntomas de nueva alteración neurológica (por ejemplo, alteración motora, síntomas cognitivos o psiquiátricos).

Antes de comenzar a tomar **LIXERAL**, coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo si usted:

- Tiene enfermedad renal;
- Tiene enfermedad hepática;
- Tiene enfermedad del estómago o del intestino;
- Tiene una infección (*por ejemplo, neumonía*);
- Presenta o ha presentado recuento de glóbulos blancos bajos (bajos linfocitos);
- Está embarazada o cree que podría estarlo, o tiene intención de quedar embarazada;
- Está amamantando (*dando el pecho a su bebé*).

Informe a su médico sobre **todos los medicamentos que toma, ha tomado recientemente o podría tener que tomar**, incluidos aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios. Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios. Informe a su médico en particular si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **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 o mitoxantrona, o algunos **tratamientos normalmente usados para el cáncer**.
- **Medicamentos que afectan a los riñones**, incluidos algunos **antibióticos** (utilizados para tratar las infecciones), **diuréticos** (medicamentos 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**.
- **Anticonceptivos orales**. **LIXERAL** puede reducir la efectividad de los anticonceptivos orales. Utilice una forma adicional de anticoncepción (por ejemplo un preservativo) mientras esté en tratamiento con **LIXERAL**.
- Las **vacunas** administradas mientras se sigue un tratamiento con **LIXERAL** pueden presentar una efectividad menor a la normal. El uso de **LIXERAL** y la administración de determinados tipos de vacunas (*vacunas atenuadas*) podría causarle una infección y por lo tanto se deben evitar.

Si necesita información adicional consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con LIXERAL

Si es alérgico al dimetilfumarato, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento;

- Si es menor de 18 años; se desconocen la seguridad y la eficacia de dimetilfumarato en niños y adolescentes menores de 18 años;
- Si está embarazada (a no ser que lo haya hablado con su médico);
- Si está amamantando (dando el pecho a su bebé). **LIXERAL** no se debe usar durante la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si debe dejar de amamantar, o si no debe tomar **LIXERAL**. Esta decisión conlleva sopesar los beneficios de la lactancia para su hijo y los beneficios del tratamiento para usted.

Toma simultánea de otros medicamentos

¿Cómo usar LIXERAL?

- Tome **LIXERAL** exactamente como se lo prescribió su médico. No tome más que el que le prescribieron. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
- **Las cápsulas se deben tomar enteras**, con algo de agua. No parta, triture, disuelva ni chupe o mastique las cápsulas porque se podrían incrementar algunos efectos adversos.

- Tome **LIXERAL** con alimentos. Ayuda a reducir algunos de los efectos adversos más frecuentes.
- La dosis de inicio habitualmente es de 120 mg dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche) durante los primeros 7 días. Luego el médico puede incrementar la dosis a 240 mg dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche). Nunca modifique usted la dosis sin que su médico se lo haya indicado.

Embarazo y lactancia

LIXERAL se encuentra contraindicado en embarazo y lactancia.

Uso en niños

No se ha estudiado el empleo de dimetilfumarato en niños, por lo que los menores de 18 años no deben tomar **LIXERAL**.

Uso en geriatría

Puede ser utilizado en pacientes mayores de 65 años.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Se desconoce el efecto de **LIXERAL** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Su médico le dirá si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas de forma segura.

Toma conjunta de LIXERAL con alimentos y bebidas

Después de tomar **LIXERAL** 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 apropiado del medicamento LIXERAL

Si se olvidó de tomar LIXERAL

Si olvidó tomar alguna dosis, no tome una dosis doble para compensarla. Puede tomar la dosis olvidada si transcurrierán al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

A tener en cuenta mientras toma LIXERAL

Efectos indeseables (adversos)

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

Efectos graves

- *Recuentos de linfocitos muy bajos:* los recuentos de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos de la sangre) pueden disminuir con el tratamiento. Un recuento de glóbulos blancos bajo durante un período de tiempo prolongado puede aumentar el riesgo de infección, incluida una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). 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 que duran más de varios días.

Llame al médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

- *Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP):* la frecuencia de este efecto adverso no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- *Reacciones alérgicas:* son poco frecuentes y pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

El enrojecimiento de la cara o del cuerpo (*rubefacción*) es un efecto adverso frecuente (*puede afectar a más de 1 de cada 10 personas*). Sin embargo, si tiene enrojecimiento de la cara o del cuerpo y presenta alguno de estos signos:

- hinchazón de cara, labios, boca o lengua
- silbidos al respirar, dificultad respiratoria o falta de aliento

Deje de tomar LIXERAL y llame al médico inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

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

Los pacientes que toman **LIXERAL** por primera vez son más propensos a padecer estos efectos indeseables (principalmente en el curso del primer mes de tratamiento). En la mayoría de los pacientes estos síntomas son de leves a moderados y tienden a desaparecer con el tiempo.

Si toma LIXERAL con las comidas puede contribuir a la reducción de estos efectos adversos.

- Mientras se está en tratamiento con **LIXERAL** es frecuente que los análisis de orina presenten cetonas (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 reduzca Ud. la dosis a no ser que su médico se lo indique.

Efectos adversos ocasionales (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*)

- gastroenteritis (inflamación de la mucosa intestinal),
- vómitos,
- dispepsia (*indigestión*),
- gastritis (inflamación de la mucosa del estómago),
- trastornos gastrointestinales,
- sensación de ardor,
- sofocos, sensación de calor,
- prurito (*picazón de la piel*),
- exantema (erupciones agudas y extensas de la piel),
- eritema (manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picazón en la piel).

Efectos adversos ocasionales 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.

Estos no son todos los efectos adversos de LIXERAL. Pregunte a su médico para más información.

Si usted experimenta un efecto no deseado, consulte a su médico, aún si ese efecto no se encuentra listado en este prospecto.

¿Cómo conservar LIXERAL?

- Conservar en su envase original desde 15°C hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Fecha de última revisión: Mayo de 2019.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten



Presentación

Cápsulas con microgranulos gastrorresistentes x 120 mg: envases con 14 cápsulas.

Cápsulas con microgranulos gastrorresistentes x 240 mg: envases con 60 cápsulas.

Si Ud. toma dosis mayores de LIXERAL de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 58.973

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**