

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly dimetyl-fumarát (dimethyl fumarate)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
3. Ako užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a na čo sa používa**

##### **Čo je Dimethyl Fumarate Gedeon Richter**

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

##### **Na čo sa Dimethyl Fumarate Gedeon Richter používa**

**Dimethyl Fumarate Gedeon Richter sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom (sclerosis multiplex, SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.**

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. Roztrúsená skleróza s relaps-remitujúcim priebehom je charakterizovaná opakovanými atakmi (relapsmi) príznakov súvisiacich s nervovým systémom. Príznaky sú u jednotlivých pacientov rôzne, ale k typickým príznakom patria ťažkosti s chôdzou, pocit straty rovnováhy a ťažkosti s videním (napr. rozmazané alebo dvojité videnie). Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

##### **Ako Dimethyl Fumarate Gedeon Richter pôsobí**

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje obrannému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť budúce zhoršovanie vašej SM.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl Fumarate Gedeon Richter**

### Neužívajte Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak u vás existuje podozrenie, že máte zriedkavé infekčné ochorenie mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak vám bola PML potvrdená.**

### Upozornenia a opatrenia

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia vám bude váš lekár robiť pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, váš lekár môže zvážiť ďalšie testy alebo prerušiť vašu liečbu.

**Povedzte svojmu lekárovi** skôr, ako začnete užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, ak máte:

- ťažké ochorenie **obličiek**,
- ťažké ochorenie **pečene**,
- ochorenie **žalúdka** alebo **čriev**,
- závažnú **infekciu** (napr. zápal pľúc).

Pri liečbe Dimethyl Fumarate Gedeon Richter sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás roztrúsená skleróza (SM) zhoršuje (napríklad slabosť alebo zmeny videnia), alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva PML. PML je vážne ochorenie, ktoré môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť.

V prípade lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát používaného na liečbu psoriázy (kožné ochorenie) v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej bola hlásená zriedkavá, ale závažná porucha funkcie obličiek (ktorá sa nazýva Fanconioho syndróm). Ak spozorujete, že viac močíte, pociťujete väčší smäd a pijete viac ako zvyčajne, zdá sa vám, že máte slabé svaly, zlomíte si kosť alebo máte bolesti, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, aby bolo možné vykonať dôkladnejšie vyšetrenie.

### Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 13 rokov pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### Iné lieky a Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, najmä:

- lieky, ktoré obsahujú **estery kyseliny fumarovej** (fumaráty) používané na liečbu psoriázy,
- **lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém vrátane chemoterapie, imunosupresív alebo iných liekov používaných na liečbu SM**
- **lieky, ktoré ovplyvňujú obličky vrátane niektorých antibiotík** (na liečbu infekcií), „**tablety na odvodnenie**“ (diuretiká), **niektoré druhy liekov proti bolesti** (napr. ibuprofén a iné podobné protizápalové lieky vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu) a lieky obsahujúce **lítium**,
- pri užívaní Dimethyl Fumarate Gedeon Richter spolu s niektorými typmi očkovacích látok (*živé očkovacie látky*) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa tomu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (*neživé očkovacie látky*).

### Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a alkohol

Vyhňte sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, pretože alkohol môže mať vplyv na účinok tohto lieku. Môže dôjsť k zápalu žalúdka (gastritída), predovšetkým u ľudí, ktorí sú náchylní na gastritídu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

K dispozícii sú iba obmedzené informácie o účinkoch tohto lieku na nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neužívajte Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojím lekárom a pokiaľ lekár nevyhodnotí, že tento liek je pre vás jednoznačne nevyhnutný.

#### Dojčenie

Nie je známe, či liečivo Dimethyl Fumarate Gedeon Richter prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že Dimethyl Fumarate Gedeon Richter ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dimethyl Fumarate Gedeon Richter obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

### **Začiatková dávka: 120 mg dvakrát denne.**

Túto začiatkovú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

### **Pravidelná dávka: 240 mg dvakrát denne.**

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter je na perorálne použitie (užívanie ústami).

**Kapsulu prehltnite celú** s vodou. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežujte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

**Dimethyl Fumarate Gedeon Richter užívajte s jedlom – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).**

### **Ak užijete viac Dimethyl Fumarate Gedeon Richter, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa kapsúl, **ihneď kontaktujte svojho lekára**. Môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky, ktoré sú podobné vedľajším účinkom uvedeným nižšie v časti 4.

### **Ak zabudnete užiť Dimethyl Fumarate Gedeon Richter**

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**.

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užitia nasledujúcej dávky zostávajú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky**

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter môže znižovať počet lymfocytov (druh bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť. PML sa vyskytla po 1 až 5 rokoch liečby, váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ako je uvedené nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobáť relapsu SM. Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela, nemotornosť, zmeny videnia, myslenia alebo pamäti alebo zmätenosť, alebo zmeny osobnosti alebo problémy s rečou a komunikáciou trvajúce dlhšie ako niekoľko dní. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr obrátili na svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby Dimethyl Fumarate Gedeon Richter. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť.

➔ **Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.**

##### **Závažné alergické reakcie**

Častota závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (nie je známa). Začervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však začervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavia sa u vás niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (angioedém),
- sipot, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť (dyspnoe, hypoxia),
- závraty alebo strata vedomia (*hypotenzia*),

môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

➔ **Prestaňte užívať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a ihneď kontaktujte lekára.**

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- začervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (návaly tepla),
- riedka stolica (hnačka),
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

➔ **Užívanie lieku s jedlom** môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania Dimethyl Fumarate Gedeon Richter sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

**Poradte sa so svojím lekárom**, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku.

Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice čreva (gastroenteritída),
- nevoľnosť (zvracanie),
- porucha trávenia (dyspepsia),
- zápal sliznice žalúdka (gastritída),
- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit tepla,
- svrbenie kože (pruritus),
- vyrážka,
- ružové alebo červené škvrny na koži (erytém),
- vypadávanie vlasov (alopécia).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavovať v krvných alebo močových testoch

- nízka hladina bielych krviniek (lymfopénia, leukopénia) v krvi. Znížený počet bielych krviniek znamená, že vaše telo je menej schopné bojovať s infekciou. Ak máte závažnú infekciu (napríklad zápal pľúc), ihneď informujte svojho lekára.
- proteíny (albumín) v moči,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (ALT, AST) v krvi.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergické reakcie (hypersenzitivita),
- zníženie počtu krvných doštičiek.

**Neznáme** (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom),
- herpes zoster (pásový opar) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre, a ďalšími príznakmi, ako je horúčka
- a slabosť v začiatkových štádiách infekcie, po ktorých nasleduje znížená citlivosť, svrbenie alebo červené škvrny so silnou bolesťou,
- vodnatý výtok z nosa (rhinorea).

**Deti (vo veku 13 rokov a staršie) a dospelí**

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa vzťahujú aj na deti a dospelých.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelých ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, vracanie, bolesť hrdla, kašeľ a bolestivá menštruácia.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dimethyl Fumarate Gedeon Richter obsahuje

**Liečivo** je dimetyl-fumarát.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg: Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 240 mg: Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

**Ďalšie zložky** sú sodná soľ kroskarmelózy; silicifikovaná mikrokryštalická celulóza [mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý]; koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1), trietyl-citrát, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), mikronizovaný mastenec, simetikón; želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), brilantová modrá FCF (E133), šelak; čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520) a koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

### Ako vyzerá Dimethyl Fumarate Gedeon Richter a obsah balenia

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú nepriehľadné kapsuly tmavo-zeleno (viečko) – biele (telo) s čierno vytlačeným znakom „120“. Kapsula veľkosti 1 (dĺžka približne 19,4 mm). Obsahom kapsúl sú biele mikrotablety.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly sú nepriehľadné kapsuly tmavo-zelené (viečko a telo) s čierno vytlačeným znakom „240“. Kapsula veľkosti 00 (dĺžka približne 23,3 mm). Obsahom kapsúl sú biele mikrotablety.

Kapsuly sú balené do bieleho nepriehľadného PVC/PE/PVDC/Al kalendárového blistra.

Blistre sú balené do papierovej škatuľky.

Veľkosti balenia:

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Škatuľky obsahujú 14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Škatuľky obsahujú 56 alebo 168 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

### Výrobca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Poľsko

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/00003-REG, č.: 2023/00004-REG.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**