

Písomná informácia pre používateľa

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl fumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly dimetyl-fumarát

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 Teva Slovakia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl fumarate Teva Slovakia
3. Ako užívať Dimethyl fumarate Teva Slovakia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimethyl fumarate Teva Slovakia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dimethyl fumarate Teva Slovakia a na čo sa používa

Čo je Dimethyl fumarate Teva Slovakia

Dimethyl fumarate Teva Slovakia je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimethyl fumarate Teva Slovakia používa

Dimethyl fumarate Teva Slovakia sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (sclerosis multiplex, SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. Relaps-remitujúca SM 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 Teva Slovakia pôsobí

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 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 Teva Slovakia

Neužívajte Dimethyl fumarate Teva Slovakia

- **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 Teva Slovakia môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate Teva Slovakia, 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 vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Predtým, ako začnete užívať Dimethyl fumarate Teva Slovakia, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

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

Pri liečbe liekom Dimethyl fumarate Teva Slovakia 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 presvedčení, 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 progresívna multifokálna leukoencefalopatia (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 (Fanconiho syndróm). Ak spozorujete, že viac močíte, máte veľký 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

Vyššie uvedené upozornenia a opatrenia sa vzťahujú aj na deti. Dimethyl fumarate Teva Slovakia sa môže používať u detí a dospelých vo veku od 13 rokov. K dispozícii nie sú žiadne údaje u detí vo veku do 10 rokov.

Iné lieky a Dimethyl fumarate Teva Slovakia

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať 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 tela**, vrátane **iných liekov používaných na liečbu SM**, ako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab alebo kladribín, alebo lieky bežne používané na liečbu **rakoviny** (rituximab alebo mitoxantrón),
- **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 lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia 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 Teva Slovakia a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia, 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Dimethyl fumarate Teva Slovakia, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia prechádza do materského mlieka. Dimethyl fumarate Teva Slovakia sa nesmie užívať v období dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Dimethyl fumarate Teva Slovakia. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje nie je známy. Neočakáva sa, že Dimethyl fumarate Teva Slovakia ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Dimethyl fumarate Teva Slovakia

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

Začiatočná dávka

120 mg dvakrát denne.

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

Pravidelná dávka

240 mg dvakrát denne.

Dimethyl fumarate Teva Slovakia je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

Dimethyl fumarate Teva Slovakia užívajte s jedlom – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

Ak užijete viac lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia, ako máte

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

Ak zabudnete užít Dimethyl fumarate Teva Slovakia

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

Vynechanú dávku môžete užít, 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 Teva Slovakia môže znižovať počet lymfocytov (druh bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktorá 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 podobat' 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 liekom Dimethyl fumarate Teva Slovakia. 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

Frekvencia závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (nie je známa).

Sčervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenanie 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 Teva Slovakia a ihneď kontaktujte lekára.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- sčervenanie 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 lieku Dimethyl fumarate Teva Slovakia sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Poradte sa so svojim lekárom, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku. Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Časté vedľajšie účinky

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 prejaviť 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 vedľajšie účinky

môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

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

Neznáme (častotť 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 od 13 rokov) a dospelávajúci

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

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospelávajúcich 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 lekárnik. 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 Teva Slovakia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Teva Slovakia obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- Kapsula obsahuje: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, mastenec, povidón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearát horečnatý, trietyl-citrát, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetín.
- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF-FD&C Blue 1 (E 133), žltý oxid železitý (E 172).
- Potlač kapsuly: šelak, hydroxid draselný, propylénglykol (E 1520), čierny oxid železitý (E 172), koncentrovaný roztok amoniaku.

Ako vyzerá Dimethyl fumarate Teva Slovakia a obsah balenia

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly: zelené viečko a biele telo, obal kapsuly 21,4 mm, označenie „DMF 120“ je vytlačené čiernou farbou na tele obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly: zelené viečko a telo, obal kapsuly 23,2 mm, označenie „DMF 240“ je vytlačené čiernou farbou na tele obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

HDPE fľaše s PP/HDPE uzáverom s tesnením a nádobkou so silikagélovým vysúšadlom. Vysúšadlo neprehltajte.

OPA/Alu/PVC//Alu blister alebo OPA/Alu/PVC//Alu blister s jednotlivými dávkami.

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balení:

14 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (blister)

14 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula (perforovaný blister s jednotlivými dávkami)

100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (fľaša)

Dimethyl fumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balení:

56 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (blister)
56 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula (perforovaný blister s jednotlivými dávkami)
168 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (blister)
168 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula (perforovaný blister s jednotlivými dávkami)
196 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (blister)
196 x 1 tvrdá gastrorezistentná kapsula (perforovaný blister s jednotlivými dávkami)
100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl (flaša)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovensko

Výrobca

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000
Malta

KeVaRo GROUP Ltd.
9 Tzaritza Elenora Str., office 23
Sofia 1618
Bulharsko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Dimethyl Fumarate Teva Generics 120 & 240 mg harde maagsapresistente capsules/ gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln
Bulharsko	Dimethylfumarate Teva Pharma 120 mg & 240 mg gastro-resistant hard capsules
Česká republika	Dimethyl fumarate Teva CR
Dánsko	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Estónsko	Dimethyl fumarate TevaPharm
Fínsko	Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg & 240 mg enterokapseli, kova
Francúzsko	DIMETHYL FUMARATE TEVA SANTE 120 mg & 240 mg, gélule gastrorésistante
Holandsko	Dimethylfumaraat Teva 120 mg & 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Chorvátsko	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg & 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Írsko	Dimethyl Fumarate Teva 120 mg & 240 mg hard gastro-resistant capsules
Island	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Litva	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg & 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Lotyšsko	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg & 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Maďarsko	Dimetil-fumarát ratiopharm 120 mg & 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Nemecko	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg & 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nórsko	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Poľsko	Dimethyl fumarate Teva
Portugalsko	Fumarato de dimetilo Teva
Rakúsko	Dimethylfumarat ratiopharm GmbH 120 mg & 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Rumunsko	Dimetil fumarat Teva 120 mg, 240 mg capsule gastro-rezistente
Slovensko	Dimethylfumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethylfumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovinsko	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Španielsko	Fumarato de dimetilo Tevagen 120 mg & 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Švédsko	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Taliansko	DIMETILFUMARATO TEVA ITALIA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.