

## Písomná informácia pre používateľa

### Dimetyl-fumarát STADA 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimetyl-fumarát STADA 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 Dimetyl-fumarát STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimetyl-fumarát STADA
3. Ako užívať Dimetyl-fumarát STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimetyl-fumarát STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Dimetyl-fumarát STADA a na čo sa používa

##### Čo je Dimetyl-fumarát STADA

Dimetyl-fumarát STADA je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

##### Na čo sa Dimetyl-fumarát STADA používa

**Dimetyl-fumarát STADA sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom -- sklerózy multiplex (SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.**

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. SM 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 Dimetyl-fumarát STADA pôsobí

Dimetyl-fumarát STADA 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 Dimetyl-fumarát STADA

##### NEUŽÍVAJTE Dimetyl-fumarát STADA:

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **ak si myslíte, že máte zriedkavú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna**

## **leukoencefalopatia (PML) alebo ak bola PML potvrdená.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Dimetyl-fumarát STADA môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Predtým, ako začnete užívať Dimetyl-fumarát STADA, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia bude váš lekár vykonávať pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, váš lekár môže zvážiť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

**Povedzte svojmu lekárovi skôr**, ako začnete užívať Dimetyl-fumarát STADA, ak máte:

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

Pri liečbe Dimetyl-fumarátom STADA sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytnú závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás 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 dospelávajúci**

Vyššie uvedené upozornenia a opatrenia platia aj pre deti. Dimetyl-fumarát STADA sa môže používať u detí a dospelávajúcich vo veku od 13 rokov. Nie sú dostupné žiadne údaje u detí mladších ako 10 rokov.

### **Iné lieky a Dimetyl-fumarát STADA**

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 **nádorových ochorení** (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 Dimetyl-fumarátu STADA spolu s niektorými typmi **očkovacích látok** (*živé očkovacie látky*) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa takému očkovaniu vyhnúť. váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (*neživé očkovacie látky*).

### **Dimetyl-fumarát STADA a alkohol**

Vyhňte sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silných alkoholických nápojov (viac ako 30 % objemu, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimetyl-fumarátu STADA, 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 Dimetyl-fumarát STADA, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

#### Dojčenie

Nie je známe, či liečivo Dimetyl-fumarátu STADA prechádza do materského mlieka. Dimetyl-fumarát STADA sa nesmie užívať počas dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Dimetyl-fumarát STADA. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

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

Účinok Dimetyl-fumarátu STADA na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje nie je známy. Neočakáva sa, že Dimetyl-fumarát STADA ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Dimetyl-fumarát STADA**

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.**

#### Spôsob použitia

Dimetyl-fumarát STADA je na perorálne použitie (cez ústa).

**Kapsulu prehltnite celú** s trochou vody. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvtte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežuvajte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

**Dimetyl-fumarát STADA užívajte s jedlom** – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

#### **Ak užívate viac Dimetyl-fumarátu STADA, ako máte**

Ak ste užili priveľa 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 Dimetyl-fumarát STADA**

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

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užívania 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

Dimetyl-fumarát STADA môže znižovať počet lymfocytov (typ 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 Dimetyl-fumarátom STADA. 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 výskytu závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (neznáme).

Sčervenenie v tvári alebo na tele (*nával tepla*) je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenenie 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*), potom môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

**Prestaňte užívať Dimetyl-fumarát STADA a ihneď kontaktujte lekára.**

##### Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- sčervenenie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (*nával tepla*),
- riedka stolica (*hnačka*),
- nevoľnosť (*nauzea*),
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

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

Počas užívania Dimetyl-fumarátu STADA 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 vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*),
- prejavy nevoľnosti (*vracanie*),
- porucha trávenia (*dyspepsia*),
- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),

- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit horúčavy,
- svrbenie kože (*pruritus*),
- vyrážka,
- ružové alebo červené škvrny na koži (*erytém*)
- strata 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.
- bielkoviny (*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** (častosť výskytu 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.
- výtok z nosa (*silná nádcha*).

#### **Deti (vo veku od 13 rokov) a dospelí**

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa týkajú aj detí 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 lekárnika. 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 Dimetyl-fumarát STADA**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchováajte 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 Dimetyl-fumarát STADA obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

#### *Dimetyl-fumarát STADA 120 mg*

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

#### *Dimetyl-fumarát STADA 240 mg*

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú :

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E460), krospovidón (E1202), mastenec (E553b), povidón (E1201), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b), trietyl-citrát (E1505), kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518).
- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF (E133), žltý oxid železitý (E172), čierny atrament (šlak (E904), hydroxid draselný (E525), propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172), koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

### Ako vyzerá Dimetyl-fumarát STADA a obsah balenia

Dimetyl-fumarát STADA 120 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly (21 mm) so zeleným vrchnákom a bielym telom s vytláčeným "DMF 120" čiernou farbou na tele a dostupné v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56 alebo 168 tvrdých gastrorezistentných kapsúl alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 14x1, 28x1, 56x1 alebo 168x1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu alebo vo fľaši obsahujúcej 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Dimetyl-fumarát STADA 240 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly (23 mm) so zeleným vrchnákom a telom s vytláčeným "DMF 240" čiernou farbou na tele a dostupné v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56, 60, 168 alebo 180 tvrdých gastrorezistentných kapsúl alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 14x1, 28x1, 56x1 60x1, 168x1 alebo 180x1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu alebo vo fľaši obsahujúcej 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Tipperary, Írsko

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

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

San Gwann, Malta

KeVaRo GROUP Ltd, ul. Tzaritza Eleonora 9, Office 23, 1618 Sofia, Bulharsko

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

Belgicko	Dimethylfumaraat EG 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat EG 240 mg harde maagsapresistente capsules
Cyprus	Dimethyl fumarate / STADA
Česko	Dimethyl fumarate STADA
Dánsko	Dimethyl fumarate STADA Dimethyl fumarate STADA
Estónsko	Dimethyl fumarate STADA
Fínsko	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapseli, kova
Grécko	Dimethyl fumarate / STADA
Chorvátsko	Dimetilfumarat STADA 120mg želučanootporne kapsule Dimetilfumarat STADA 240mg želučanootporne kapsule
Írsko	Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg hard gastro- resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg hard gastro- resistant capsules
Island	Dimethyl fumarate STADA 120 mg magas ru olin hör hylki Dimethyl fumarate STADA 240 mg magas ru olin hör hylki
Litva	Dimethyl fumarate STADA 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate STADA 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dimethyl fumarate STADA 120 mg zamās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate STADA 240 mg zamās šķīstošās cietās kapsulas
Luxembursko	Dimethylfumaraat EG 120 mg gélules gastro- résistantes Dimethylfumaraat EG 240 mg gélules gastro- résistantes
Maďarsko	DIMETIL-FUMARÁT STADA 120 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULA DIMETIL-FUMARÁT STADA 240 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ KEMÉNY KAPSZULA
Malta	Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg gastro-resistant capsules
Nórsko	Dimethyl fumarate STADA Dimethyl fumarate STADA
Poľsko	Dimethyl fumarate STADA
Portugalsko	Fumarato de dimetilo
Rakúsko	Dimethylfumarat STADA 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat STADA 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovensko	Dimetyl-fumarát STADA 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimetyl-fumarát STADA 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovinsko	Dimetilfumarat STADA 120 mg gastrorezistentne kapsule Dimetilfumarat STADA 240 mg gastrorezistentne kapsule
Švédsko	Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapslar, hårda Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapslar, hårda

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.**