

Písomná informácia pre používateľa

Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 GmbH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimethyl fumarate Teva GmbH
3. Ako užívať Dimethyl fumarate Teva GmbH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimethyl fumarate Teva GmbH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Čo je Dimethyl fumarate Teva GmbH

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

Na čo sa Dimethyl fumarate Teva GmbH používa

Dimethyl fumarate Teva GmbH sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom (*relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS/sclerosis 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 pretrvávajúť.

Ako Dimethyl fumarate Teva GmbH pôsobí

Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 GmbH

Neužívajte Dimethyl fumarate Teva GmbH

- **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 GmbH môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate Teva GmbH, 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 GmbH, **obráťte sa na svojho lekára**, ak máte:

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

Pri liečbe liekom Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 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 závažné 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 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 dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom vo veku do 10 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Dimethyl fumarate Teva GmbH

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 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 tohto lieku 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 GmbH 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 GmbH, 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

K dispozícii sú len obmedzené informácie o účinkoch tohto lieku na nenarodené dieťa, ak sa používa počas tehotenstva. Nepoužívajte Dimethyl fumarate Teva GmbH, ak ste tehotná, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom a pokiaľ lekár nevyhodnotí, že tento liek je pre vás jednoznačne potrebný.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Dimethyl fumarate Teva GmbH

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím 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 Teva GmbH je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

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

Ak užijete viac lieku Dimethyl fumarate Teva GmbH, 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 Teva GmbH

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 neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 GmbH. 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 (neznáma).

Sčervenanie v tvári alebo na tele (návaly tepla) 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),

potom môže ísť o závažnú alergickú reakciu (anafylaxia).

➔ **Prestaňte užívať Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 lieku Dimethyl fumarate Teva GmbH sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Porad'te 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 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 (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom),

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- *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 (rinorea).

Deti (vo veku od 13 rokov) 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 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 Dimethyl fumarate Teva GmbH

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať 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 GmbH obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, mastenec, povidón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearát horečnatý, trietyl-citrát, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), triacetín.
- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá FCF (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 GmbH a obsah balenia

Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a biele telo, obal kapsuly s dĺžkou 21,4 mm, s označením „DMF 120“ vytlačeným na tele čiernou farbou, obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a telo, obal kapsuly s dĺžkou 23,2 mm, s označením „DMF 240“ vytlačeným na tele čiernou farbou, obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

OPA/Al/PVC//Al blistre alebo OPA/Al/PVC//Al blistre s jednotlivými dávkami.

Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

14 kapsúl v blistroch alebo 14 x 1 kapsula v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami

Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

56, 168 alebo 196 kapsúl v blistroch alebo 56 x 1, 168 x 1 alebo 196 x 1 kapsula v blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Nemecko

Výrobca

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

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

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park

PLA 3000 Paola
Malta

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakov
Poľsko

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

Belgicko	Dimethyl Fumarate rtp 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate rtp 240 mg harde maagsapresistente capsules
Cyprus	Dimethyl fumarate/Teva
Česká republika	Dimethyl fumarát Teva GmbH
Dánsko	Dimethyl fumarate Teva
Estónsko	Dimethyl fumarate Teva
Fínsko	Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg enterokapseli, kova
Francúzsko	DIMETHYL FUMARATE TEVA 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE TEVA 240 mg, gélule gastro-résistante
Grécko	Dimethyl fumarate/Teva
Holandsko	Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Chorvátsko	Dimetilfumarat Teva 120 mg, 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Írsko	Dimethyl Fumarate Teva GmbH 120 mg and 240 mg hard gastro-resistant capsule
Island	Dimethyl fumarate Teva
Litva	Dimethyl fumarate Teva 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Teva 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dimethyl fumarate Teva 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate Teva 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Maďarsko	Dimetil-fumarát Teva GmbH 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát Teva GmbH 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Nemecko	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat-ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nórsko	Dimethyl fumarate Teva
Poľsko	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Portugalsko	Fumarato de dimetilo Teva
Rakúsko	Dimethylfumarat !@ctavis 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat !@ctavis 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovensko	Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovinsko	Dimetilfumarat Teva 120 mg, 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Španielsko	Fumarato de dimetilo Teva 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Teva 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Švédsko	Dimethyl fumarate Teva
Taliansko	DIMETILFUMARATO TEVA GENERICS

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: www.sukl.sk.