

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Dimethyl Fumarate Olpha a na čo sa používa

Čo je Dimethyl Fumarate Olpha

Dimethyl Fumarate Olpha je liek obsahujúci liečivo dimetyl-fumarát.

Na čo sa Dimethyl Fumarate Olpha používa

Dimethyl Fumarate Olpha sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (*sclerosis multiplex*, SM) u pacientov vo veku 13 rokov a starších.

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 pretrvávajúť.

Ako Dimethyl Fumarate Olpha pôsobí

Dimethyl Fumarate Olpha 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 Olpha

Neužívajte Dimethyl Fumarate Olpha

- 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 Olpha môže ovplyvniť váš počet bielych krviniek, vaše obličky a pečeň. Skôr, ako

začnete užívať Dimethyl Fumarate Olpha, 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.

Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Dimethyl Fumarate Olpha, ak máte:

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

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

Ak ste presvedčený, že sa u vás SM zhoršuje (napr. 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.

Zriedkavé, ale závažné ochorenie obličiek, nazývané Fanconiho syndróm, bolo hlásené pri užívaní lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej, ktorý sa používa na liečbu psoriázy (kožné ochorenie). 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 dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 10 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Dimethyl Fumarate Olpha

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 lieku Dimethyl Fumarate Olpha 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 Olpha a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia lieku Dimethyl Fumarate Olpha, 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 Olpha, pokiaľ ste sa o tom neporozprávali so svojím lekárom a tento liek je pre vás jednoznačne potrebný.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Dimethyl Fumarate Olpha 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 Olpha

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 Olpha je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

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

Ak užijete viac lieku Dimethyl Fumarate Olpha, 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 Olpha

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

Dimethyl Fumarate Olpha 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 a

váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ktoré sú 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 liekom Dimethyl Fumarate Olpha. 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

Časť závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (neznáme).

Začervenanie v tvári alebo na tele (nával tepla) 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 Olpha 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 vášho lieku s jedlom môže pomôcť zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.**

Počas užívania lieku Dimethyl Fumarate Olpha 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 (vracanie)
- 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 by mohol znamenať, 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

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

Neznáme (častotť 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 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, nevoľnosť (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 Olpha

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 neprevyšujúcej 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 Olpha obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl Fumarate Olpha 120 mg: jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula (kapsula) obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl Fumarate Olpha 240 mg: jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula (kapsula) obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) typ A, trietyl-citrát, mastenec, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) 30 % disperzia (obsahuje laurylsíran sodný a polysorbát 80), brilantná modrá FCF (E 133), čierny oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína, šelak (E 904), propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a hydroxid draselný.

Ako vyzerá Dimethyl Fumarate Olpha a obsah balenia

Dimethyl Fumarate Olpha 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly so svetlozeleným nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom s vytlačeným "I 65" a "120 mg" čiernym atramentom na tele, obsahujúce biele až takmer biele filmom obalené minitablety, sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 14 kapsúl (približná dĺžka kapsuly je 21 mm).

Dimethyl Fumarate Olpha 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly so svetlozeleným nepriehľadným viečkom a svetlozeleným nepriehľadným telom s vytlačeným "I 66" a "240 mg" čiernym atramentom na tele, obsahujúce biele až takmer biele filmom obalené minitablety, sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 56 alebo 168 kapsúl (približná dĺžka kapsuly je 21 mm).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

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

Chorvátsko:	Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanooporne kapsule Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanooporne kapsule
Česká republika:	Dimethyl Fumarate Olpha
Estónsko:	Dimethyl fumarate Olpha
Francúzsko:	DIMETHYL FUMARATE OLPHA 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE OLPHA 240 mg, gélule gastro-résistante
Litva:	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Olpha 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate Olpha 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Nemecko:	Dimethylfumarat Olpha 120 mg Dimethylfumarat Olpha 240 mg
Poľsko:	Dimethyl Fumarate Olpha
Slovenská republika:	Dimethyl Fumarate Olpha 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl Fumarate Olpha 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Španielsko:	Fumarato de dimetilo Olpha
Taliansko:	Dimetilfumarato Olpha

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.