

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Dimethyl fumarate Reddy a na čo sa používa

Čo je Dimethyl fumarate Reddy

Dimethyl fumarate Reddy je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimethyl fumarate Reddy používa

Dimethyl fumarate Reddy 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. 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 Reddy pôsobí

Dimethyl fumarate Reddy 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 Reddy

Neužívajte Dimethyl fumarate Reddy

- **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 Reddy môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate Reddy, 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 Reddy, ak máte:

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

Pri liečbe liekom Dimethyl fumarate Reddy 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 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 Fanconiho 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 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 Reddy

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 lieku Dimethyl fumarate Reddy 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 Reddy 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 Dimethyl fumarate Reddy, 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 liek Dimethyl fumarate Reddy, 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 dimetyl-fumarát prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať dimetyl-fumarát. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Dimethyl fumarate Reddy ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dimethyl fumarate Reddy 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 Reddy

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 Reddy je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

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

Ak užijete viac Dimethyl fumarate Reddy, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Dimethyl fumarate Reddy

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

Vynechanú dávku môžete užiť, len ak medzi jednotlivými dávkami uplynú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

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

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 Reddy 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

mat' 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 liekom Dimethyl fumarate Reddy. 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 (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 Reddy 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 Reddy 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 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 (častosť 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 začiatočných 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 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 Reddy

Tento liek uchováajte 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 podmienky na uchovávanie. .

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 Reddy obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg: každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate Reddy 240 mg: každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza (E460); sodná soľ kroskarmelózy (E468), povidón K30, mastenec (E553b), stearát horečnatý (E1505), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1 : 1) (E1205), laurylsíran sodný (E470a), trietyl-citrát (E1505), 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1 : 1) (E1205), polysorbát 80 (E433), želatína, oxid titaničitý (E171), brilantová modrá FCF (E133), žltý oxid železitý (E172), šelak, hydroxid draselný a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Dimethyl fumarate Reddy a obsah balenia

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly (veľkosť 1, približne 19,3 mm) sú zelenej a bielej farby s potlačou „RDY“ na viečku a „429“ na tele.

Každé blistrové balenie obsahuje 14 alebo 56 kapsúl.

Každé blistrové balenie s jednotlivými dávkami obsahuje 14 x 1 kapsulu.

Dimethyl fumarate Reddy 240 mg gastrorezistentné tvrdé kapsuly (veľkosť 0, približne 21,4 mm) sú zelené a majú potlač „RDY“ na viečku a „430“ na tele.

Každé blistrové balenie obsahuje 14, 56, 112, 168 alebo 196 kapsúl.

Každé blistrové balenie s jednotlivými dávkami obsahuje alebo 56 x 1 kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Nemecko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, budova H, 1. poschodie, sektor 3

030138 Bukurešť

Rumunsko

Laboratori Fundacio Dau

Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14

Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona

08040 Barcelona

Španielsko

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

Rakúsko	Dimethylfumarat Reddy 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nemecko	Dimethylfumarat beta 120 mg /240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Česká republika	Dimethyl fumarate Reddy
Španielsko	Fumarato de Dimetilo Dr. Reddys 120 mg/240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Taliansko	Dimetilfumarato Dr. Reddy's
Holandsko	Dimethylfumaraat Reddy 120 mg/240 mg harde maagsapresistente capsules
Poľsko	Dimethyl fumarate Reddy
Portugalsko	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg/240 mg cápsulas gastrorresistentes

Rumunsko	Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120 mg/240 mg capsule gastrorezistente
Švédsko	Dimethyl fumarate Reddy
Slovenská republika	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg/240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.