

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Dimetyl-fumarát G.L. Pharma a na čo sa používa

Čo je Dimetyl-fumarát G.L. Pharma

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma je liek, ktorý obsahuje liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimetyl-fumarát G.L. Pharma používa

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 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. 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 G.L. Pharma pôsobí

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Neužívajte Dimetyl-fumarát G.L. Pharma

- **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 nazývané progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak vám bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma môže ovplyvniť **počet bielych krviniek**, vaše **obličky** a **pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimetyl-fumarát G.L. Pharma, 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 G.L. Pharma, ak máte:

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

Pri liečbe Dimetyl-fumarátom G.L. Pharma 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 (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 progresívna multifokálna leukoencefalopatia (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, 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

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

Iné lieky a Dimetyl-fumarát G.L. Pharma

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 **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 takému očkovaniu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (*neživé očkovacie látky*).

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 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 Dimetyl-fumarátu G.L. Pharma, 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 užíva počas tehotenstva. Neužívajte Dimetyl-fumarát G.L. Pharma, ak ste tehotná, pokiaľ ste sa o tom neporozprávali 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 Dimetyl-fumarát G.L. Pharma. 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 Dimetyl-fumarát G.L. Pharma

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.

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma je na perorálne použitie (užívanie ústami).

Kapsulu prehltnite celú s trochou vody. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvté, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežuňte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

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

Ak užijete viac Dimetyl-fumarátu G.L. Pharma, 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 Dimetyl-fumarát G.L. Pharma

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú 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 G.L. Pharma 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 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 Dimetyl-fumarátom G.L. Pharma. 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).

Začervenanie v tvári alebo na tele (*návaly tepla*) je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však začervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavujú 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 Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 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*)
- nevoľnosť (*nausea*)
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče

Užívanie lieku s jedlom môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania dimetyl-fumarátu 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 (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*)
- 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 pečenejších enzýmov (*ALT, AST*) v krvi

Menej časté (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 pečenejších 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
- výtok z nosa (*rinorea*)

Deti (vo veku od 13 rokov) a dospievajúci

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa týkajú aj detí a dospievajúcich.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospievajúcich 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 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 G.L. Pharma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 G.L. Pharma obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú :

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E 460), krosopovidón, mastenec (E 553b), povidón K30 (E 1201), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý (E 470b), 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)
- Atrament na potlač kapsuly: šelak, hydroxid draselný, propylénglykol (E 1520), čierny oxid železitý (E 172), silný roztok amoniaku

Ako vyzerá Dimetyl-fumarát G.L. Pharma a obsah balenia

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a biele telo, obal kapsuly má 21,4 mm, na tele s čiernym atramentom vytlačené „DMF 120“, obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a biele telo, obal kapsuly má 23,2 mm, na tele s čiernym atramentom vytlačené „DMF 240“, obsahujúce biele až sivobiele minitablety.

200 ml biela HDPE fľaša s PP/HDPE uzáverom s tesnením (PE/PET/Al/lepenka) a nádobkou s vysúšadlom zo silikagélu.

Neprehltajte vysúšadlo.

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

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

14 gastrorezistentných kapsúl (blistre)

14 x 1 gastrorezistentná kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

100 gastrorezistentných kapsúl (fľaša)

Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia:

56 gastrorezistentných kapsúl (blistre)

56 x 1 gastrorezistentná kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

168 gastrorezistentných kapsúl (blistre)

168 x 1 gastrorezistentná kapsula (perforované blistre s jednotlivými dávkami)

100 gastrorezistentných kapsúl (fľaša)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20a Kordin Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

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

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

Bulharsko	Диметил фумарат G.L. Pharma120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Диметил фумарат G.L. Pharma240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Dánsko	Dimethyl fumarate G.L. Pharma
Island	Dimethyl fumarate G.L. Pharma GmbH 120 mg Magasýrupolið hart hylki Dimethyl fumarate G.L. Pharma GmbH 240 mg Magasýrupolið hart hylki
Slovenská republika	Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimetyl-fumarát G.L. Pharma 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Švédsko	Dimethyl fumarate G.L. Pharma 120 mg Enterokapsel, hård Dimethyl fumarate G.L. Pharma 240 mg Enterokapsel, hård

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.