

Písomná informácia pre používateľa

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

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

Čo je Dimetyl-fumarát Sandoz

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

Na čo sa Dimetyl-fumarát Sandoz používa

Dimetyl-fumarát Sandoz sa používa na liečbu relaps-remitujúcej roztrúsenej sklerózy (*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 pretrvávať.

Ako Dimetyl-fumarát Sandoz pôsobí

Dimetyl-fumarát Sandoz pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje obrannému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť ďalšie zhoršovanie vašej SM.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimetyl-fumarát Sandoz

Neužívajte Dimetyl-fumarát Sandoz

- **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

Dimetyl-fumarát Sandoz môže ovplyvniť váš **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimetyl-fumarát Sandoz, 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 zväžiť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

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

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

Pri liečbe s Dimetyl-fumarátom Sandoz 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 ihneď 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, 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 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 Sandoz

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 Dimetyl-fumarátu Sandoz 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 Sandoz 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 Dimetyl-fumarátu Sandoz, 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 iba obmedzené informácie o účinkoch tohto lieku na nenarodené dieťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Ak ste tehotná, neužívajte Dimetyl-fumarát Sandoz, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom a pokiaľ lekár nevyhodnotí, že tento liek je pre vás jednoznačne nevyhnutný.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo Dimetyl-fumarátu Sandoz prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Dimetyl-fumarát Sandoz. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Dimetyl-fumarát Sandoz ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dimetyl-fumarát Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v gastrorezistentnej tvrdej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dimetyl-fumarát Sandoz

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 Sandoz je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

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

Ak užijete viac Dimetyl-fumarátu Sandoz, 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 Dimetyl-fumarát Sandoz

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 neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Dimetyl-fumarát Sandoz 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 Dimetyl-fumarátom Sandoz. 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

Častosť výskytu závažných alergických reakcií nie je možné 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 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 Dimetyl-fumarát Sandoz 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 Dimetyl-fumarátu Sandoz 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.
- 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

Neznáme (častot' 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 (*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 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 Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte 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 Dimetyl-fumarát Sandoz obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg: Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg: Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú : obsah kapsuly: sodná soľ kroskarmelózy (E 468), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), stearyl-fumarát sodný (E 470A), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1), 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), mastenec (E 553B), trietyl-citrát (E 1505), polysorbát 80 (E 443), glycerol-monostearát 40-55; obal kapsuly: želatína (E 441), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), brilantná modrá FCF (E 133); potlač kapsuly (atrament): šelaková glazúra ~ 45 % (20 % esterifikovaná) (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol (E 1520), 28 % hydroxid amónny.

Ako vyzerá Dimetyl-fumarát Sandoz a obsah balenia

Tvrdá gastrorezistentná kapsula (gastrorezistentná kapsula).

Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tvrdé kapsuly s bielym telom a svetlozeleným viečkom s vytlačeným „120 mg“ na tele kapsuly. Veľkosť približne 19 mm na dĺžku a 9 mm na šírku.

Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tvrdé kapsuly svetlozelenej farby s vytlačeným „240 mg“ na tele kapsuly. Veľkosť približne 23 mm na dĺžku a 9 mm na šírku.

Dimetyl-fumarát Sandoz je balený v Al//PVC/PVDC blistroch alebo kalendárových blistroch, alebo perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia: blister so 14 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Kalendárové blistre so 14 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 14 x 1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu.

Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia: blister s 56 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Kalendárové blistre s 56 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujúce 56 x 1 a 168 x 1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana,

Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Ul. Metalowca 2

39-460 Nowa Dęba

Polsko

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

Nemecko	Dimethylfumarat - 1 A Pharma 120 mg Magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat - 1 A Pharma 240 mg Magensaftresistente Hartkapseln
Rakúsko	Dimethylfumarat Sandoz 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Sandoz 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgicko	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Bulharsko	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg gastro-resistant hard capsule Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg gastro-resistant hard capsule
Chorvátsko	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Cyprus	Dimethyl fumarate/EBEWE 120 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
	Dimethyl fumarate/EBEWE 240 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Česká republika	Dimethyl fumarate Sandoz
Estónsko	Dimethyl fumarate Sandoz
Francúzsko	DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 120 mg, gélule gastro-résistante
	DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 240 mg, gélule gastro-résistante
Grécko	Dimethyl fumarate/EBEWE
Taliansko	Dimetilfumarato Sandoz
Lotyšsko	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Malta	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 120 mg gastro-resistant hard capsules
	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 240 mg gastro-resistant hard capsules
Pol'sko	Dimethyl fumarate Sandoz
Rumunsko	Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente
	Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente
Slovenská republika	Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg
	Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg
Slovinsko	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg gastrorezistentne trde kapsule
	Dimetilfumarat Sandoz 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.