

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tigitrax a na čo sa používa

Čo je Tigitrax

Tigitrax je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Tigitrax používa

Tigitrax 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 pretrvávajúť.

Ako Tigitrax pôsobí

Tigitrax 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 Tigitrax

Neužívajte Tigitrax

- **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

Tigitrax môže ovplyvniť váš **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Tigitrax, 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 zväziť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Tigitrax, ak máte:

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

Pri liečbe Tigitraxom 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 (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 dospievajúci

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

Iné lieky a Tigitrax

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).

Tigitrax a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových %, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Tigitraxu, 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 Tigitrax, 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 tohto lieku prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Tigitrax. 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 Tigitrax

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Začiatočná dávka

120 mg dvakrát denne.

Túto začiatočnú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

Pravidelná dávka

240 mg dvakrát denne.

Tigitrax je na perorálne použitie (užívanie ústami).

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

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

Ak užijete viac Tigitraxu, 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 Tigitrax

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

Tigitrax 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 opísané 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 Tigitraxom. 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 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 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 Tigitrax 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 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*)
- 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 pečeneých 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 pečeneých 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
- vodnatý výtok z nosa (*rinorea*)

Deti (vo veku od 13 rokov) a dospievajúci

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa vzťahujú aj na deti 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 Tigitrax

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri, fľaši a na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte 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 Tigitrax obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Tigitrax 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Tigitrax 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E 460), krospovidón, mastenec (E 553b), povidón K30 (E 1201), koloidný bezvodý 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)
- Atramentová potlač kapsuly: šelak, hydroxid draselný, propylénglykol (E 1520), čierny oxid železitý (E 172), silný roztok amoniaku

Ako vyzerá Tigitrax a obsah balenia

Tigitrax 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a biele telo, obal kapsuly 21,4 mm, na tele čiernym atramentom vytlačené „DMF 120“ s obsahom bielych až sivobielych minitabliet.

Tigitrax 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly (gastrorezistentné kapsuly): zelené viečko a telo, obal kapsuly 23,2 mm, na tele čiernym atramentom vytlačené „DMF 240“ s obsahom bielych až sivobielych minitabliet.

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

Vysúšadlo neprehltajte.

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

Tigitrax 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)

Tigitrax 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

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

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
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:

Česká republika	Tigitrax
Island	Tigitrax 120 mg magasýrupolin hörð hylki Tigitrax 240 mg magasýrupolin hörð hylki
Maďarsko	Tigitrax 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Tigitrax 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Poľsko	Tigitrax
Rumunsko	Tigitrax 120 mg capsule gastrorezistente Tigitrax 240 mg capsule gastrorezistente
Slovensko	Tigitrax 120 mg Tigitrax 240 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.