

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel a na čo sa používa

Čo je Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel používa

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom – sklerózy 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 Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel pôsobí

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel

NEUŽÍVAJTE Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel:

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)**
- **ak si myslíte, že máte zriedkavú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Predtým, ako začnete užívať Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel, 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 zväziť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel, ak máte:

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

Pri liečbe Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli 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 (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 progresívna multifokálna leukoencefalopatia (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 (nazývaná Fanconiho syndróm). 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 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 STADA Arzneimittel

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 Dimethyl-fumarátu STADA Arzneimittel 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).

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel a alkohol

Vyhnite sa konzumovaniu väčšieho množstva (viac ako 50 ml) silných alkoholických nápojov (viac ako 30 % objemu, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimethyl-fumarátu STADA Arzneimittel, 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 Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel, 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 dimetyl-fumarát prechádza do materského mlieka. Váš lekár vám poradí, či máte ukončiť dojčenie alebo prestať užívať Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel

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.

Spôsob použitia

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel je na perorálne použitie (cez ústa).

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

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

Ak užijete viac Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel, ako máte

Ak ste užili priveľa 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 STADA Arzneimittel

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 STADA Arzneimittel 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, 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 Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel. 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).

Sčervenenie v tvári alebo na tele (*nával tepla*) je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenenie 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*), potom môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

Prestaňte užívať Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel a ihneď kontaktujte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- sčervenenie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (*nával tepla*),
- riedka stolica (*hnačka*),
- nevoľnosť (*nauzea*),
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

Užívanie lieku s jedlom môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 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*),
- prejavy nevoľnosti (*vracanie*),
- porucha trávenia (*dyspepsia*),

- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),
- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit horúčavy,
- 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 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 zo 1 000 osôb):

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

Neznáme (častosť výskytu 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.
- výtok z nosa (*rhinorea*).

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, 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 STADA Arzneimittel

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri alebo na štítku na fľaši 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 Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 120 mg

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 240 mg

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú :

- Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza (E460), krospovidón (E1202), mastenec (E553b), povidón (E1201), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b), trietyl-citrát (E1505), kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), triacetín (E1518).
- Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), brilantná modrá FCF (E133), žltý oxid železitý (E172), čierny atrament (šlak (E904), hydroxid draselný (E525), propylénglykol (E1520), čierny oxid železitý (E172), koncentrovaný roztok amoniaku (E527).

Ako vyzerá Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel a obsah balenia

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 120 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly (21 mm) so zeleným vrchnákom a bielym telom s vytlačeným "DMF 120" čiernou farbou na tele a dostupné v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56 alebo 168 tvrdých gastrorezistentných kapsúl alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 14x1, 28x1, 56x1 alebo 168x1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu alebo vo fľaši obsahujúcej 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Fľaša obsahuje vysúšadlo, ktoré sa nesmie prehltnúť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 240 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly (23 mm) so zeleným vrchnákom a telom s vytlačeným "DMF 240" čiernou farbou na tele a dostupné v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56, 60, 168 alebo 180 tvrdých gastrorezistentných kapsúl alebo v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 14x1, 28x1, 56x1 60x1, 168x1 alebo 180x1 tvrdú gastrorezistentnú kapsulu alebo vo fľaši obsahujúcej 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl.

Fľaša obsahuje vysúšadlo, ktoré sa nesmie prehltnúť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Döbling, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Tipperary, Írsko
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta
Adalvo Limited, Malta Life Science Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SGN 3000 San Gwann, Malta
KeVaRo GROUP EOOD, Tzaritza Eleonora Str. 9, Office 23, 1618 Sofia, Bulharsko

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

Belgicko	Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg harde maagsapresistente capsules
Cyprus	Dimethyl fumarate Hemopharm
Česko	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Dánsko	Dimethyl fumarate STADA Nordic
Estónsko	Dimethyl fumarate ALIUD
Fínsko	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg enterokapseli, kova
Grécko	Dimethyl fumarate/Hemopharm
Chorvátsko	Dimetilfumarat STADA AG 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat STADA AG 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Írsko	Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg hard gastro-resistant capsules
Island	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg magas ru olin hör hylki Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg magas ru olin hör hylki
Litva	Dimethyl fumarate ALIUD 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate ALIUD 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko	Dimethyl fumarate ALIUD 120 mg zamās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate ALIUD 240 mg zamās šķīstošās cietās kapsulas
Luxembursko	Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro- résistantes Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro- résistantes
Maďarsko	Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Malta	Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 120 mg gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg gastro-resistant capsules
Nórsko	Dimethyl fumarate STADA Nordic
Poľsko	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Portugalsko	Fumarato de dimetilo Ciclum
Rakúsko	Dimethylfumarat Aliud 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Aliud 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovensko	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovinsko	Dimetilfumarat STADA Arzneimittel 120 mg gastrorezistentne kapsule Dimetilfumarat STADA Arzneimittel 240 mg gastrorezistentne kapsule
Švédsko	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg hårda enterokapslar Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg hårda enterokapslar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.