

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanootporne kapsule **Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanootporne kapsule** dimetilfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dimetilfumarat Olpha i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat Olpha
3. Kako uzimati Dimetilfumarat Olpha
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimetilfumarat Olpha
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dimetilfumarat Olpha i za što se koristi

Što je Dimetilfumarat Olpha

Dimetilfumarat Olpha je lijek koji sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat.

Za što se koristi Dimetilfumarat Olpha

Dimetilfumarat Olpha se koristi za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS) u bolesnika u dobi od 13 i više godina.

MS je dugotrajno stanje koje utječe na središnji živčani sustav (SŽS), uključujući mozak i leđnu moždinu. Relapsno-remitirajuća MS je karakterizirana ponavljanim napadima (relapsima) simptoma živčanog sustava. Simptomi variraju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju teškoće pri hodaњу, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. замуćen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad je relaps prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Dimetilfumarat Olpha radi

Čini se da Dimetilfumarat Olpha djeluje zaustavljajući oštećenja mozga i leđne moždine izazvana djelovanjem obrambenog sustava tijela. To Vam također može pomoći u odgađanju budućeg pogoršanja MS-a.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat Olpha

Nemojte uzimati Dimetilfumarat Olpha

- ako ste alergični na dimetilfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako se sumnja da bolujete od rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) ili ako Vam je PML potvrđen.

Upozorenja i mjere opreza

Dimetilfumarat Olpha može utjecati na broj bijelih krvnih stanica, na bubrege i jetru. Prije nego što počnete uzimati Dimetilfumarat Olpha, liječnik će Vam raditi krvne pretrage kako bi provjerio broj

bijelih krvnih stanica, te će provjeriti da Vam bubrezi i jetra rade ispravno. Liječnik će Vam povremeno provoditi ove pretrage tijekom liječenja. Ako Vam se tijekom liječenja smanji broj bijelih krvnih stanica, liječnik može razmotriti dodatne pretrage ili prekinuti liječenje.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Dimetilfumarat Olpha ako imate:

- tešku bolest bubrega
- tešku bolest jetre
- bolest želuca ili crijeva
- ozbiljnu infekciju (kao što je upala pluća).

Tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat Olpha može doći do pojave herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zoster, odmah **obavijestite liječnika**.

Ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. osjećate slabost ili promjene vida) ili ako primijetite nove simptome, odmah se obratite svom liječniku jer su to možda simptomi rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljno stanje koje može uzrokovati teški invaliditet ili smrt.

Rijedak ali ozbiljan poremećaj bubrega pod nazivom Fanconijev sindrom prijavljen je uz primjenu lijeka koji sadrži dimetilfumarat u kombinaciji s drugim esterima fumaratne kiseline, a koristi se za liječenje psorijaze (kožne bolesti). Ako primijetite da mokrite više nego uobičajeno, da ste žedniji i pijete više tekućine nego inače, ako Vam se mišići čine slabijima, ako dođe do prijeloma kosti ili samo imate bolove, obratite se liječniku što prije kako bi se to dalje ispitalo.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 10 godina jer za tu dobnu skupinu nema dostupnih podataka.

Drugi lijekovi i Dimetilfumarat Olpha

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a naročito:

- lijekove koji sadrže estere fumaratne kiseline (fumarate) a koriste se za liječenje psorijaze
- lijekove koji utječu na tjelesni imunološki sustav uključujući kemoterapiju, imunosupresive ili druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a
- lijekove koji utječu na bubrege uključujući i neke antibiotike (koji se koriste za liječenje infekcija), "tablete za mokrenje" (diuretici), određene tablete protiv bolova (kao što je ibuprofen i slični protuupalni lijekovi i lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta) i lijekove koji sadržavaju litij
- uzimanje lijeka Dimetilfumarat Olpha s nekim vrstama cjepiva (živa cjepiva) može uzrokovati da dobijete infekciju te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjepiva (neživa cjepiva).

Dimetilfumarat Olpha s alkoholom

Konzumiranje više nego samo malih količina (više od 50 ml) jakih alkoholnih pića (s više od 30 % alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) se mora izbjegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja lijeka Dimetilfumarat Olpha, budući da alkohol može djelovati na ovaj lijek. To može uzrokovati upalu želuca (*gastritis*), naročito u ljudi koji su već skloni gastritisu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Dostupni su ograničeni podaci o učincima ovog lijeka na nerođeno dijete kad se primjenjuje tijekom trudnoće. Ne uzimajte Dimetilfumarat Olpha ako ste trudni, osim ako ste o tome razgovarali sa svojim

liječnikom i ovaj Vam je lijek stvarno potreban.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar iz lijeka Dimetilfumarat Olpha u majčino mlijeko. Liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojit ili prestati uzimati Dimetilfumarat Olpha. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dijete i koristi liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Dimetilfumarat Olpha utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dimetilfumarat Olpha sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dimetilfumarat Olpha

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Početna doza: 120 mg dva puta na dan

Početnu dozu uzimajte prvih 7 dana, a zatim uzimajte redovnu dozu.

Redovna doza: 240 mg dva puta na dan

Dimetilfumarat Olpha se uzima kroz usta.

Progutajte svaku kapsulu cijelu s malo vode. Kapsulu ne smijete razdijeliti, zdrobiti, otopiti, sisati ili žvakati jer to može povećati neke nuspojave.

Uzimajte Dimetilfumarat Olpha s hranom – može pomoći smanjiti neke vrlo česte nuspojave (navedene u dijelu 4).

Ako uzmete više lijeka Dimetilfumarat Olpha nego što ste trebali

Javite se odmah svom liječniku ako ste uzeli previše kapsula. Možda ćete doživjeti nuspojave slične onima opisanim ispod u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Dimetilfumarat Olpha

Ako zaboravite ili propustite dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu.

Možete uzeti zaboravljenu dozu ako prođe najmanje 4 sata između doza. U suprotnom, pričekajte na sljedeću raspoređenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Dimetilfumarat Olpha može smanjiti broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica). Nizak broj bijelih krvnih stanica može povećati Vaš rizik od infekcije, uključujući i rizik od rijetke infekcije mozga nazvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može uzrokovati tešku onesposobljenost ili smrt. PML se razvio nakon 1 do 5 godina liječenja, stoga bi Vam liječnik trebao nastaviti pratiti bijele krvne stanice tijekom liječenja, a Vi biste trebali paziti na sve potencijalne

simptome PML-a kako je opisano u nastavku. Rizik od PML-a može biti veći ako ste prethodno uzimali lijek koji umanjuje funkcionalnost imunosnog sustava u Vašem tijelu.

Simptomi PML-a mogu biti slični relapsu MS-a. Simptomi mogu obuhvaćati novu slabost ili pogoršanje slabosti jedne strane tijela, nespretnost, promjene vida, razmišljanja ili pamćenja, smetenost ili promjene osobnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje traju dulje od nekoliko dana.

Zato ako smatrate da Vam se pogoršavaju simptomi multiple skleroze ili ako primijetite nove simptome tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat Olpha, vrlo je važno da se što prije obratite liječniku. Razgovarajte i s partnerom ili njegovateljem i obavijestite ga o svom liječenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih niste svjesni.

➤ **Ako Vam se pojave bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku.**

Teške alergijske reakcije

Učestalost teških alergijskih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznato).

Crvenjenje lica ili tijela (navala crvenila) vrlo je česta nuspojava. Međutim, ako imate navalu crvenila praćenu crvenim osipom ili koprivnjačom i jave se bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje lica, usana, usta ili jezika (angioedem)
- piskanje, otežano disanje ili nedostatak zraka (dispneja, hipoksija)
- omaglica ili gubitak svijesti (hipotenzija)

onda to može biti teška alergijska reakcija (anafilaksija).

➤ **Prekinite uzimanje lijeka Dimetilfumarat Olpha i javite se odmah liječniku.**

Ostale nuspojave

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- crvenjenje lica ili tijela, osjećaj topline, vrućine, žarenja ili svrbeža (navala crvenila)
- mekane stolice (proljev)
- mučnina
- bolovi u želucu ili grčevi u želucu

➤ **Uzimanje lijeka s hranom može pomoći u smanjenju gore opisanih nuspojava.**

Dok uzimate Dimetilfumarat Olpha, tvari nazvane ketoni a koje se prirodno stvaraju u tijelu, pojavljuju se vrlo često u testovima mokraće.

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako liječiti ove nuspojave. Liječnik Vam može smanjiti dozu. Ne smanjujte dozu ukoliko Vam liječnik ne kaže da je smanjite.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- upala sluznice crijeva (gastroenteritis)
- povraćanje
- probavne tegobe (dispepsija)
- upala sluznice želuca (gastritis)
- poremećaj probavnog sustava
- osjećaj žarenja
- navala vrućine, osjećaj vrućine
- svrbež kože (pruritus)
- osip
- ružičaste ili crvene mrlje na koži (eritem)
- gubitak kose (alopecija)

Nuspojave koje se mogu javiti u testovima krvi ili mokraće

- niska razina bijelih krvnih stanica (limfopenija, leukopenija) u krvi. Smanjenje razine bijelih krvnih stanica može značiti da Vaše tijelo ima manju sposobnost da se bori protiv infekcije. Ako imate ozbiljnu infekciju (kao što je upala pluća), razgovarajte odmah sa svojim liječnikom.
- proteini (albumin) u mokraći
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST) u krvi

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje broja krvnih pločica

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- upala jetre i povišene razine jetrenih enzima (ALT ili AST u kombinaciji s bilirubinom)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- herpes zoster sa simptomima kao što su mjehurići, osjećaj pečenja, svrbež ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica, te drugim simptomima kao što su vrućica i slabost u ranim stadijima infekcije, nakon čega slijede utrnulost, svrbež ili crvene mrlje popraćene jakim boli
- curenje nosa (rinoreja)

Djeca (u dobi od 13 i više godina) i adolescenti

Prethodno navedene nuspojave odnose se također na djecu i adolescente.

Neke nuspojave zabilježene su češće u djece i adolescenata nego u odraslih, npr. glavobolja, bol u trbuhu ili grčevi u trbuhu, povraćanje, bol u grlu, kašalj i bolne mjesečnice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dimetilfumarat Olpha

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dimetilfumarat Olpha sadrži

Djelatna tvar je dimetilfumarat.

Dimetilfumarat Olpha 120 mg: jedna tvrda želučanootopna kapsula (kapsula) sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Dimetilfumarat Olpha 240 mg: jedna tvrda želučanootopna kapsula (kapsula) sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, metakrilatna kiselina/etilmetakrilat kopolimer 1:1 (vrsta A), trietilcitrat, talk, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 30 %-tna disperzija (sadrži natrijev laurilsulfat i polisorbitat 80), boja *brilliant blue FCF* (E133), crni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina, šelak (E904), propilenglikol, koncentrirana otopina amonijaka i kalijev hidroksid.

Kako Dimetilfumarat Olpha izgleda i sadržaj pakiranja

Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanootporne kapsule sa svijetlo zelenom neprozirnom kapicom i bijelim neprozirnim tijelom s oznakama "I 65" i "120 mg" otisnutima crnom tintom, koje sadrže bijele do prljavo bijele filmom obložene mikrotablete i dostupne su u blister pakiranjima koja sadrže 14 kapsula (približna duljina kapsule je 21 mm).

Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanootporne kapsule sa svijetlo zelenom neprozirnom kapicom i svijetlo zelenim neprozirnim tijelom s oznakama "I 66" i "240 mg" otisnutima crnom tintom, koje sadrže bijele do prljavo bijele filmom obložene mikrotablete i dostupne su u blister pakiranjima koja sadrže 56 ili 168 kapsula (približna duljina kapsule je 21 mm).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Bonifarm d.o.o.
Hondlova 2/11, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 2446 970

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Latvija	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate Olpha 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Dimethyl fumarate Olpha 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Olpha 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Estonija	Dimethyl fumarate Olpha
Poljska	Dimethyl Fumarate Olpha
Češka	Dimethyl Fumarate Olpha
Slovačka	Dimethyl Fumarate Olpha
Njemačka	Dimethylfumarat Olpha 120 mg Dimethylfumarat Olpha 240 mg
Italija	Dimetilfumarato Olpha
Francuska	DIMETHYL FUMARATE OLPHA 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE OLPHA 240 mg, gélule gastro-résistante
Španjolska	Fumarato de dimetilo Olpha

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.