

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimetilfumarat STADA AG 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat STADA AG 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 STADA AG i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat STADA AG
3. Kako uzimati Dimetilfumarat STADA AG
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimetilfumarat STADA AG
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dimetilfumarat STADA AG i za što se koristi

Dimetilfumarat STADA AG je lijek koji sadrži djelatnu tvar **dimetilfumarat**.

Za što se koristi Dimetilfumarat STADA AG

Dimetilfumarat STADA AG 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 hodanju, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. zamućen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad je relaps prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Dimetilfumarat STADA AG radi

Čini se da Dimetilfumarat STADA AG 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 STADA AG

Nemojte uzimati Dimetilfumarat STADA AG

- 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 STADA AG može utjecati na **broj bijelih krvnih stanica**, na **bubrege** i **jetru**. Prije nego što počnete uzimati Dimetilfumarat STADA AG, 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 Dimetilfumarat STADA AG ako imate:

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

Tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat STADA AG može doći do pojave herpes zostera. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zostera, **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 STADA AG

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 Dimetilfumarat STADA AG 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 STADA AG 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 Dimetilfumarat STADA AG, 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 STADA AG 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 STADA AG u majčino mlijeko. Liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojiti ili prestati uzimati Dimetilfumarat STADA AG. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dijete i koristi liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako uzimati Dimetilfumarat STADA AG

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.

Način primjene

Dimetilfumarat STADA AG se uzima kroz usta.

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

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

Ako uzmete više lijeka Dimetilfumarat STADA AG 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 STADA AG

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu 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 STADA AG 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 Dimetilfumarat STADA AG 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 **te** se jave 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 STADA AG i javite se odmah liječniku.

Ostale nuspojave

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

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

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

Tvari nazvane ketonima, koje se prirodno stvaraju u tijelu, pojavljuju se vrlo često u testovima mokraće dok uzimate dimetilfumarat.

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

Često (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 često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje broja krvnih pločica

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

- upala jetre i povišenje 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 STADA AG

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 STADA AG sadrži

Djelatna tvar je dimetilfumarat.

Dimetilfumarat STADA AG 120 mg

Svaka tvrda želučanootporna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata

Dimetilfumarat STADA AG 240 mg

Svaka tvrda želučanootporna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata

Drugi sastojci su:

- Sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza (E 460), krosipovidon (E 1202), talk (E 553b), povidon (E 1201), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551), magnezij stearat (E 470b), trietilcitrat (E 1505), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), hipromeloza (E 464), titanijev dioksid (E 171), triacetin (E 1518)
- Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171), bojilo *brilliant blue FCF* (E 133), žuti željezov oksid (E 172), crna tinta (šelak (E 904), kalijev hidroksid (E 525), propilenglikol (E 1520), crni željezov oksid (E 172), amonijev hidroksid (E 527))

Kako Dimetilfumarat STADA AG izgleda i sadržaj pakiranja

Dimetilfumarat STADA AG 120 mg su tvrde želučanootporne kapsule (21 mm), sa zelenom kapicom i bijelim tijelom, s otisnutom crnom oznakom „DMF 120“ na tijelu. Dostupne su u blisterima koji sadrže 14, 28, 56 ili 168 tvrdih želučanootpornih kapsula, perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 14x1, 28x1, 56x1 ili 168x1 tvrdih želučanootpornih kapsula ili bočicama koje sadrže 100 tvrdih želučanootpornih kapsula.

Dimetilfumarat STADA AG 240 mg su tvrde želučanootporne kapsule (23 mm), sa zelenom kapicom i bijelim tijelom, s otisnutom crnom oznakom „DMF 240“ na tijelu. Dostupne su u blisterima koji sadrže 14, 28, 56, 60, 168 ili 180 tvrdih želučanootpornih kapsula, perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 ili 180x1 tvrdih želučanootpornih kapsula ili bočicama koje sadrže 100 tvrdih želučanootpornih kapsula.

Bočica sadrži sredstvo za sušenje koje se ne smije progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Proizvođač:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebbling, 1190 Beč, Austrija

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Clonmel, Tipperary, E91 D768, Irska

Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, 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, Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Hrvatska

Telefon: +385 1 37 64 111

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

Češka, Poljska: Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

Švedska, Danska, Finska, Island, Norveška: Dimethyl fumarate STADA Nordic

Austrija: Dimethylfumarat Aliud

Belgija, Luksemburg: Dimethyl Fumarate Eurogenerics

Cipar, Grčka: Dimethyl fumarate Hemopharm

Estonija, Litva, Latvija: Dimethyl fumarate ALIUD

Mađarska: Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel

Hrvatska: Dimetilfumarat STADA AG

Irska, Malta: Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare

Portugal: Fumarato de dimetilo Ciclum
Slovenija: Dimetilfumarat STADA Arzneimittel
Slovačka: Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.