

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Dimetil fumarat Gedeon Richter 120 mg capsule gastrorezistente** **Dimetil fumarat Gedeon Richter 240 mg capsule gastrorezistente** dimetil fumarat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dimetil fumarat Gedeon Richter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter
3. Cum să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dimetil fumarat Gedeon Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dimetil fumarat Gedeon Richter și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Dimetil fumarat Gedeon Richter**

Dimetil fumarat Gedeon Richter este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

##### **Pentru ce se utilizează Dimetil fumarat Gedeon Richter**

**Dimetil fumarat Gedeon Richter se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple (SM) de tip recurent-remisiv la pacienții cu vârsta de 13 ani și peste.**

SM este o afecțiune pe termen lung, care implică sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin crize repetate (recăderi) cu simptome care vizează sistemul nervos central. Simptomele variază de la un pacient la altul dar includ, de obicei, dificultăți de mers, pierderea echilibrului și tulburări de vedere (de exemplu vedere neclară sau vedere dublă). Aceste simptome pot dispărea complet la încheierea episodului de recădere, dar unele probleme pot persista.

##### **Cum acționează Dimetil fumarat Gedeon Richter**

Dimetil Fumarat Gedeon Richter pare să acționeze oprind sistemul de apărare al organismului să mai provoace leziuni la nivelul creierului și măduvei spinării. Acest mecanism poate ajuta și la întârzierea agravării ulterioare a SM.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter**

### **Nu luați Dimetil fumarat Gedeon Richter**

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- **dacă sunteți suspectat că aveți o infecție cerebrală rară numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă LMP a fost confirmată.**

### **Atenționări și precauții**

Dimetil fumarat Gedeon Richter vă poate afecta **numărul celulelor albe din sânge, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter, medicul dumneavoastră vă va face teste de sânge pentru a determina numărul de celule albe din sânge și va verifica dacă rinichii și ficatul funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă va face aceste teste în mod periodic pe durata tratamentului. Dacă numărul celulelor albe din sânge scade în timpul tratamentului, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare efectuarea de analize suplimentare sau întreruperea tratamentului.

**Discutați cu medicul dumneavoastră** înainte de a lua Dimetil fumarat Gedeon Richter dacă aveți:

- boală severă de **rinichi**
- boală severă de **ficat**
- o boală de **stomac** sau de **intestine**
- o **infecție** gravă (de exemplu pneumonie)

În timpul tratamentului cu dimetil fumarat poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să informați medicul dumneavoastră** imediat dacă suspectați că aveți orice simptome de zona zoster.

Dacă credeți că SM vi se înrăutățește (de exemplu, slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei infecții cerebrale rare numită LMP. LMP este o afecțiune gravă, care poate duce la dizabilitate severă sau deces.

A fost raportată o afecțiune renală rară dar gravă, numită sindromul Fanconi, la un medicament care conține dimetil fumarat în asociere cu alți esteri ai acidului fumaric, utilizat pentru tratarea psoriazisului (o boală a pielii). Dacă observați că urinați mai des, vă este sete mai frecvent și beți mai mult decât în mod normal, mușchii dumneavoastră par mai slabi, vă fracturați un os sau, pur și simplu aveți dureri, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, pentru a putea fi investigat în continuare.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 13 ani deoarece nu sunt disponibile date pentru această grupă de vârstă.

### **Dimetil fumarat Gedeon Richter împreună cu alte medicamente**

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- medicamente care conțin **esteri de acid fumaric** (fumarați), utilizați pentru tratarea psoriazisului;
- **medicamente care afectează sistemul imun al organismului, care includ chimioterapice, imunosupresoare sau alte medicamente utilizate pentru tratarea SM;**
- **medicamente care afectează rinichii, care includ unele antibiotice** (utilizate pentru tratarea infecțiilor), „**comprimate pentru eliminarea apei**“ (*diuretice*), **anumite tipuri de medicamente împotriva durerii** (de exemplu ibuprofen și alte medicamente anti-inflamatoare similare și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litium**
- administrarea Dimetil fumarat Gedeon Richter împreună cu anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virusuri vii inactivate) vă poate cauza declanșarea unei infecții și, prin urmare,

acest lucru trebuie evitat. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie administrate alte tipuri de vaccinuri (vaccinuri inactivate).

### **Dimetil fumarat Gedeon Richter împreună cu alcool**

Consumul unei cantități mai însemnate (mai mult de 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, adică băuturi spirtoase) trebuie evitat în intervalul de o oră după ce luați Dimetil fumarat Gedeon Richter, deoarece alcoolul poate interacționa cu acest medicament. Aceasta poate cauza inflamația stomacului (*gastrită*), în special la persoanele care au tendința de a dezvolta gastrită.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Informațiile privind efectele acestui medicament asupra fătului, dacă este utilizat în timpul sarcinii, sunt limitate. Nu utilizați Dimetil fumarat Gedeon Richter dacă sunteți gravidă decât dacă ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră și dacă acest medicament este în mod categoric necesar pentru dumneavoastră.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă din Dimetil fumarat Gedeon Richter trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Dimetil fumarat Gedeon Richter. Aceasta implică compararea beneficiului pe care-l aduce alăptarea pentru copilul dumneavoastră cu beneficiul pe care îl aduce tratamentul pentru dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Dimetil fumarat Gedeon Richter să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Dimetil fumarat Gedeon Richter conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza inițială:**

**120 mg de două ori pe zi.**

Luați această doză inițială în primele 7 zile, apoi luați doza obișnuită.

#### **Doza obișnuită:**

**240 mg de două ori pe zi.**

Dimetil fumarat Gedeon Richter este pentru administrare orală.

**Înghițiți fiecare capsulă întreagă**, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula, întrucât aceste manevre pot spori unele reacții adverse.

**Luați Dimetil fumarat Gedeon Richter cu alimente** – acest lucru poate ajuta la reducerea unora dintre cele mai frecvente reacții adverse (enumerare la punctul 4).

### **Dacă luați mai mult Dimetil fumarat Gedeon Richter decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe capsule, **discutați imediat cu medicul dumneavoastră**. Este posibil să aveți reacții adverse similare celor descrise la punctul 4 de mai jos.

### **Dacă uitați să luați Dimetil fumarat Gedeon Richter**

Dacă uitați sau omiteți o doză, **nu luați o doză dublă.**

Puteți să luați doza uitată numai dacă intervalul de timp până când trebuie să luați doza următoare este de cel puțin 4 ore. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză, conform programării.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

Dimetil fumarat poate reduce numărul limfocitelor (un tip de celule albe din sânge). Prezența unui număr redus de limfocite vă poate crește riscul de infecție, care include și riscul unei infecții rare la nivelul creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate duce la dizabilități severe sau deces. LMP apare după 1 până la 5 ani de tratament și, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze în continuare celulele albe din sânge în timpul terapiei, în timp ce dumneavoastră rămâneți atent la orice posibile simptome ale LMP, așa cum sunt descrise mai jos. Riscul de LMP poate fi mai mare dacă ați luat anterior un medicament care afectează funcționalitatea sistemului imun al organismului dumneavoastră.

Simptomele LMP pot fi similare unei recidive de SM. Printre simptome se numără apariția nouă sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului, mișcări efectuate cu dificultate, afectarea vederii, modificări de gândire sau memorie; sau o stare de confuzie sau modificări de personalitate, ori dificultăți de vorbire și comunicare, care depășesc câteva zile. Prin urmare, dacă credeți că scleroza dumneavoastră multiplă se agravează sau observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Dimetil fumarat Gedeon Richter, este foarte important să anunțați medicul cât mai curând posibil. De asemenea, vorbiți cu partenerul dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc, și informați-le despre tratamentul dumneavoastră. S-ar putea să apară simptome de care dumneavoastră nu sunteți conștient.

→ **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome**

### **Reacții alergice severe**

Frecvența reacțiilor alergice severe nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută).

Înroșirea feței sau a corpului (*hiperemie*) este o reacție adversă foarte frecventă. Totuși, dacă înroșirea feței este însoțită de o erupție roșie pe piele sau urticarie, **și** prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- umflare a feței, buzelor, gurii sau limbii (*angioedem*)
- respirație șuierătoare, respirație dificilă sau dificultăți la respirație (*dispnee, hipoxie*)
- amețelă sau pierdere a conștienței (*hipotensiune arterială*)

atunci aceasta poate fi o reacție alergică severă (*anafilaxie*).

→ **Încetați să mai luați Dimetil fumarat Gedeon Richter și adresați-vă imediat medicului**

### **Alte reacții adverse**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- înroșire a feței sau a corpului, senzație de căldură, fierbințeală, arsură sau mâncărime (*hiperemie*)
- scaune moi (*diaree*)
- greață (*senzație de rău*)
- durere la stomac sau crampe stomacale

→ **Luați medicamentul împreună cu alimente**, acest lucru poate ajuta la reducerea reacțiilor adverse enumerate mai sus.

Substanțele numite cetone, care sunt produse în mod natural în organism, apar foarte des în testele de urină în timpul tratamentului cu dimetil fumarat.

**Discutați cu medicul dumneavoastră** despre modul cum să abordați aceste reacții adverse. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza. Nu vă reduceți doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- inflamație a țesutului care căptușește intestinul (*gastroenterită*)
- stare de rău (*vărsături*)
- indigestie (*dispepsie*)
- inflamație a țesutului care căptușește stomacul (*gastrită*)
- tulburări gastrointestinale
- senzație de arsură
- înroșire a pielii, senzație de căldură
- mâncărimi pe piele (*prurit*)
- erupții trecătoare pe piele
- pete de culoare roșie sau roz pe piele (*eritem*)
- cădere a părului (*alopecie*)

Reacții adverse care pot apărea la testele dumneavoastră de sânge sau urină

- niveluri scăzute ale celulelor albe în sânge (*limfopenie, leucopenie*). Mai puține celule albe în sânge înseamnă capacitate scăzută a corpului dumneavoastră de a lupta cu infecțiile. Dacă aveți o infecție gravă (de exemplu pneumonie), discutați imediat cu medicul dumneavoastră
- proteine (*albumine*) în urină
- creștere a valorilor enzimelor ficatului (*ALT, AST*) în sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 dintre 100 persoane):

- reacții alergice (*hipersensibilitate*)
- reducere a numărului de trombocite

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamație a ficatului și creștere a valorilor enzimelor ficatului (*ALT sau AST în asociere cu bilirubina*)
- herpes zoster (zona zoster) cu simptome precum apariția de vezicule, senzație de arsură, mâncărime sau durere la nivelul pielii, de obicei într-o jumătate din partea de sus a corpului sau a feței, și alte simptome, cum sunt febră și slăbiciune în primele etape ale infecției, urmate de amorțeală, mâncărime sau pete roșii, cu durere severă
- scurgeri nazale (*rinoree*)

**Copii (cu vârsta de 13 ani și peste) și adolescenți**

Reacțiile adverse enumerate mai sus sunt valabile și în cazul copiilor și adolescenților.

Unele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți decât la adulți, de exemplu durere de cap, durere de stomac sau crampe stomacale, vărsături (stare de rău), durere de gât, tuse și dureri menstruale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dimetil fumarat Gedeon Richter**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dimetil fumarat Gedeon Richter**

**Substanța activă** este dimetil fumarat.

Dimetil fumarat Gedeon Richter 120 mg: Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

Dimetil fumarat Gedeon Richter 240 mg: Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

**Celelalte componente** sunt croscarameloză sodică, celuloza microcristalina silicifiata [celuloza microcristalina, dioxid de siliciu coloidal anhidru], dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, acid metacrilic – copolimer metacrilat de metil (1:1), trietil citrat, acid metacrilic – copolimer acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, talc micronizat, simeticonă, gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), Albastru brilliant FCF (E 133), shellac, oxid de fer negru (E 172), propilenglicol (E 1520) și soluție concentrată de amoniac (E 527).

#### **Cum arată Dimetil fumarat Gedeon Richter și conținutul ambalajului**

Dimetil fumarat Gedeon Richter 120 mg capsule gastrorezistente sunt opace, de culoare verde închis (capacul) și albă (corpul), imprimate cu cerneală neagră cu "120". Capsula este de mărimea 1 (lungime aproximativă 19,4 mm). Capsulele conțin microcomprimat alb.

Dimetil fumarat Gedeon Richter 240 mg capsule gastrorezistente sunt opace, de culoare verde închis (capacul și corpul), imprimate cu cerneală neagră cu "240". Capsula este de mărimea 00 (lungime aproximativă 23,3 mm). Capsulele conțin microcomprimat alb.

Capsulele sunt ambalate în blistere tip calendar, de culoare albă, opace, din PVC/PE/PVDC/Aluminiu. Blisterele sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj:

Dimetil fumarat Gedeon Richter 120 mg capsule gastrorezistente

Cutiile conțin 14 capsule gastrorezistente.

Dimetil fumarat Gedeon Richter 240 mg capsule gastrorezistente

Cutiile conțin 56 sau 168 capsule gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

#### **Fabricantul**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria: Диметилфумарат Геден Рихтер 120 mg, 240 mg, стомашно-устойчиви твърди капсули

Republica Cehă: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Estonia: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

Letonia: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg, zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Lituania: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg, skrandyje neirios kietosios kapsulės

Polonia: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter

România: Dimetill fumarat Gedeon Richter 120 mg, 240 mg, capsule gastrorezistente

Republica Slovacă: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg, tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Ungaria: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg, gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**