

Prospect: Informații pentru utilizator

Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule strorezistente **Dimetil fumarat MSN 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 nenumționate în acest prospect. A se vedea Cap.4
1. Ce este Dimetil fumarat MSN și pentru ce se utilizează
 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat MSN
 3. Cum să luați Dimetil fumarat MSN
 4. Reacții adverse posibile
 5. Cum se păstrează Dimetil fumarat MSN
 6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dimetil fumarat MSN și pentru ce se utilizează

Dimetil fumarat MSN este un medicament care conține substanța activă numită dimetil fumarat.

Pentru ce se utilizează Dimetil fumarat MSN

Dimetil fumarat MSN 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 MSN

Dimetil fumarat MSN 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 MSN

Nu luați Dimetil fumarat MSN

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerate la pct. 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 MSN vă poate afecta **numărul celulelor albe din sângele, rinichii și ficatul dumneavoastră**. Înainte de a începe să luați Dimetil fumarat MSN, 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 MSN dacă aveți:

- boală severă de **rinichi**
- boală severă de **ficat**
- o boală de **stomac sau de intestine**
- **o infecție** gravă (cum este pneumonia)

În timpul tratamentului cu Dimetil fumarat MSN poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să îl informați pe 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, însă gravă, numită sindromul Fanconi la un medicament care conține dimetil fumarat în asocieră 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 administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu sunt disponibile date pentru această grupă de vârstă.

Dimetil fumarat MSN 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** (fumați), utilizați pentru tratarea psoriazisului;
- **medicamente care afectează sistemul imun al organismului**, care includ chimioterapie, 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 **litu;**

- administrarea Dimetil fumarat MSN împreună cu anumite tipuri de vaccinuri (*vaccinuri vii*) 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 MSN 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 MSN, 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 MSN 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 MSN trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Dimetil fumarat MSN. 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 MSN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dimetil fumarat MSN 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 MSN

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 MSN 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 MSN cu alimente – acest lucru poate ajuta la reducerea unora dintre cele mai frecvente reacții adverse (enumerate la punctul 4).

Dacă luați mai mult Dimetil fumarat MSN decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Dimetil fumarat MSN

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

Puteți să luați doza uitată doar dacă intervalul de timp până la administrarea dozei 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 MSN poate reduce numărul limfocitelor (un tip de celule albe din sânge). Prezența unui număr redus de limfocite pe durata unei perioade lungi de timp poate crește riscul de infecție, inclusiv riscul unei infecții rare la nivelul creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate duce la dizabilități severe sau deces. LMP a apărut după 1 până la 5 ani de tratament și, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze în continuare celulele albe din sânge, pe tot parcursul tratamentului și trebuie să rămâneți atent la orice potențiale simptome de LMP, așa cum este descris 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 sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului, mișcări nesigure, modificări de vedere, modificări ale funcției cognitive sau memoriei, o stare de confuzie sau modificări de personalitate ori dificultăți de vorbire și de comunicare, cu durata de mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că scleroza multiplă vi se înrăutățește sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Dimetil fumarat MSN, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră 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 pe care dumneavoastră nu le percepeți.

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 erupții roșiatice 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*)
- amețală sau pierdere a conștienței (*hipotensiune arterială*)

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

Opriți Dimetil fumarat MSN 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*)
- senzație de rău (*greață*)
- durere la stomac sau crampe la stomac

Dacă 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 MSN .

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
- mâncărime pe piele (*prurit*)
- erupție trecătoare pe piele
- pete de culoare roșie sau roz pe piele (*eritem*)
- cădere a părului (*alopecie*)

Reacții adverse care ar putea apărea în testele de sânge sau urină

- număr scăzut al celulelor albe din sânge (*limfopenie, leucopenie*). Scăderea numărului de celule albe din sânge poate însemna reducerea capacității organismului 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 de persoane)

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

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

- inflamație hepatică 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 pe o parte a zonei superioare 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
- secreții nazale apoase (*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, stare de rău (*vărsături*), durere de gât, tuse și cicluri menstruale dureroase.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Dimetil fumarat MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 MSN

Substanța activă este fumarat de dimetil.

Dimetil fumarat MSN 120 mg: Fiecare capsulă conține 120 mg dimetil fumarat.

Dimetil fumarat MSN 240 mg: Fiecare capsulă conține 240 mg dimetil fumarat

Celelalte componente sunt

Conținutul capsulei (microtablete cu înveliș enteric): celuloză, microcristalină (E460), croscarmeloză sodică, silice coloidal hidratat, stearat de magneziu (E470b), copolimer metacrilic de metil metacrilat (1:1), acid metacrilic - copolimer acrilat de etil (1 :1) dispersie 30%, citrat de trietil (E1505), talc (E553b), laurilsulfat de sodiu, polisorbat 80 (E433).

- Învelișul capsulei conține gelatină, apă purificată și dioxid de titan (E171), albastru FD&C 1 (E 133), oxid de fier negru (E 172) și oxid de fier galben (E 172).

- Cerneala neagră de imprimare conține șelac (E904), oxid negru de fier (E172) și hidroxid de potasiu (E525).

Cum arată Dimetil fumarat MSN și conținutul ambalajului

[120 mg]: capsule gastrorezistente verzi și albe, de aproximativ 22 mm și imprimate cu „M” și „120 mg”.

[240 mg]: capsule verzi gastrorezistente, de aproximativ 22 mm și imprimate cu „M” și „240 mg”.

Capsulele sunt umplute cu microtablete cu înveliș enteric de culoare albă până la aproape albă.

Măsuri de ambalaj:

Capsule de 120 mg:

Blistere din PVC/PE/PVdC-Alu care conțin 14 și 56 capsule gastrorezistente.

Blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC-Alu care conțin 14x1 și 56x1 capsule gastrorezistente.

Capsule de 240 mg:

Blistere din PVC/PE/PVdC-Alu care conțin 56, 168 și 196 capsule gastrorezistente.

Blistere cu doze unitare din PVC/PE/PVdC-Alu care conțin 56x1, 168x1 și 196x1 capsule gastrorezistente.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricanții

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

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

Țările de Jos:	Dimethylfumaraat MSN 120 mg maagsapresistente harde capsules Dimethylfumaraat MSN 240 mg maagsapresistente harde capsules
Cehia:	Dimethyl fumarate MSN
Polonia:	Dimethyl fumarate MSN Dimethyl fumarate MSN
Bulgaria	Диметилфумарат MSN 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Диметилфумарат MSN 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Croatia	Dimetilfumarat MSN 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat MSN 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Ungaria	Dimethyl fumarate MSN 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimethyl fumarate MSN 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Lituania	Dimethyl fumarate MSN 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate MSN 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės

Letonia	Dimethyl fumarate MSN 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate MSN 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Estonia	Dimethyl fumarate MSN
Romania	Dimetil fumarat MSN 120 mg capsule gastrorezistente Dimetil fumarat MSN 240 mg capsule gastrorezistente
Slovacia	Dimethyl fumarate MSN 120 mg Dimethyl fumarate MSN 240 mg
Slovenia	Dimetilfumarat MSN 120 mg gastrorezistentne trde kapsule Dimetilfumarat MSN 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.