

Prospect: Informații pentru pacient

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente **Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente**

dimetil fumarat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Dimtelzo și pentru ce se utilizează

Ce este Dimtelzo

Dimtelzo este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

Pentru ce se utilizează Dimtelzo

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

SM este o afecțiune cronică, care implică sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin atacuri repetate (recăderi) ale simptomelor 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 Dimtelzo

Dimtelzo pare să acționeze oprind sistemul de apărare al organismului să mai provoace leziuni creierului și măduvei spinării. Acesta poate fi util și la întârzierea agravării, în viitor, a SM.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimtelzo

Nu luați Dimtelzo

Dacă sunteți alergic la dimetil fumarat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă sunteți suspectat că suferiți de o infecție cerebrală rară numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă LMP a fost confirmată.

Atenționări și precauții

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

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dimtelzo 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 Dimtelzo poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră** imediat dacă suspectați că aveți orice simptome de zona zoster.

Dacă considerați că la dumneavoastră SM 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, numite leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP este o afecțiune gravă care poate duce la incapacitate severă sau deces.

A fost raportată o afecțiune renală rară, însă gravă (sindromul Fanconi) pentru 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 mai sete 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

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică, de asemenea, și în cazul copiilor. Dimtelzo poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste. Nu există date disponibile la copiii cu vârsta sub 10 ani.

Dimtelzo 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** (fumarati), utilizați pentru tratarea psoriazisului
- **medicamente care afectează sistemul imunitar al organismului**, inclusiv **alte medicamente utilizate pentru tratarea SM**, cum sunt fingolimod, natalizumab, teriflunomidă, alemtuzumab, ocrelizumab sau cladribină sau unele tratamente obișnuite pentru **cancer** (rituximab sau mitoxantronă)
- **medicamente care afectează rinichii, incluzând unele antibiotice** (utilizate pentru tratarea infecțiilor), „**comprimate pentru eliminarea apei**“ (*diuretice*), **anumite tipuri de medicamente împotriva durerii** (de exemplu, ibuprofen și alte medicamente anti-inflamatorii similare și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litium**
- Administrarea Dimtelzo 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*).

Dimtelzo împreună cu alcool

Consumul unei cantități mai însemnate (mai mult de 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, de exemplu băuturi spirtoase) trebuie evitat în intervalul de o oră după ce luați Dimtelzo, 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

Nu utilizați Dimtelzo dacă sunteți gravidă numai dacă ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Dimtelzo trece în laptele matern. Dimtelzo nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau opriți tratamentul cu Dimtelzo. 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 se cunoaște efectul Dimtelzo asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu este de așteptat ca Dimtelzo să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Dimtelzo

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.

Dimtelzo este pentru administrare orală.

Înghițiți fiecare capsulă întreagă, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula întrucât aceasta poate spori unele reacții adverse.

Flacoanele conțin desicant. Nu înghițiți desicantul.

Luați Dimtelzo împreună cu alimente - aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre cele mai frecvente reacții adverse (enumerate la pct. 4).

Dacă luați mai mult Dimtelzo decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Dimtelzo

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

Puteți să luați doza uitată dacă rămân cel puțin 4 ore între doze. 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

Dimtelzo poate reduce numărul limfocitelor (un tip de celulă albă sanguină). Prezența unui număr redus de limfocite 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 iar prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze în continuare celulele dumneavoastră 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 imunitar 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, stângăcie în mișcări, modificări de vedere, gândire sau memoriei, sau o stare de confuzie sau modificări de personalitate ori dificultăți de vorbire și de comunicare cu durată de mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că scleroza dumneavoastră multiplă se înrăutățește sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu dimetil fumarat, 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 despre care dumneavoastră să nu aveți cunoștință.

→ **Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări.**

Reacții alergice severe

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

Înroșire a feței sau a corpului (*hiperemie*) este o reacție adversă foarte frecventă. Totuși, dacă înroșirea feței este însoțită de 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 de respirație (*dispnee, hipoxie*)
- amețală sau pierderea conștienței (*hipotensiune arterială*)

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

Opriți Dimtelzo și anunțați imediat medicul.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea 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 de stomac sau crampe stomacale.

Dacă luați medicamentul împreună cu alimente, aceasta 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 Dimtelzo.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre modul cum să gestionați 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.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta *până la 1 din 10 persoane*:

- inflamație a țesutului care tapetează intestinul (*gastroenterită*)
- stare de rău (*vărsături*)
- indigestie (*dispepsie*)
- inflamație a țesutului care tapetează stomacul (*gastrită*)
- tulburări gastrointestinale
- senzație de arsură
- înroșirea 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 ar putea să apară în testele de sânge sau urină

- niveluri scăzute ale celulelor albe sanguine în sânge (*limfopenie, leucopenie*). Scădere a numărului de celule albe sanguine 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 nivelurilor enzimelor hepatice (*ALT, AST*) în sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta *până la 1 din 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 nivelurilor 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 se aplică de asemenea la copii și adolescenți.

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 în gât, tuse și dureri menstruale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse 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
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 Dimtelzo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, pe cutie sau pe sticlă, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

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 Dimtelzo

Substanța activă este dimetil fumarat.

Dimtelzo 120 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 120 mg.

Dimtelzo 240 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, povidonă-K30, crospovidonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloză, triacetină, talc, copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), dioxid de titan (E171), trietil citrat.

Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), albastru strălucitor FCF (E133), cerneală de imprimare a capsulei: shellac, propilenglicol (E1520), soluție concentrată de amoniac (E527), hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172).

Cum arată Dimtelzo și conținutul ambalajului

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Capsule cu capac de culoare verde opac și corp de culoare alb opac, dimensiunea capsulei 0, lungime 21,4 mm, având inscripționat pe corp „DMF 120” cu cerneală neagră, conținând pelete mici albe până la aproape albe.

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

Capsule cu capac și corp de culoare verde opac, dimensiunea capsulei 00, lungime 23,2 mm, având inscripționat pe corp „DMF 240” cu cerneală neagră, conținând pelete mici albe până la aproape albe.

Dimtelzo 120 mg capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere din OPA/Al/PVC//Al sau blistere cu doze unitare

Mărimi de ambalaj: 14 sau 14 x 1 capsule gastrorezistente

Cutie cu flacon din PEÎD cu capac din PP/PEÎD închis etanș și recipient cu desicant de silicagel.

Mărimi de ambalaj: 100 capsule gastrorezistente

Dimtelzo 240 mg capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere din OPA/Al/PVC//Al sau blistere cu doze unitare

Mărimi de ambalaj: 56, 56 x 1, 168, 168 x 1 și 196 capsule gastrorezistente

Cutie cu flacon din PEÎD cu capac din PP/PEÎD închis etanș și recipient cu desicant de silicagel.

Mărimi de ambalaj: 100 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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited

Kw20a Kordin Industrial Estate

PLA 3000 Paola, Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4

Sir Temi Zammit Buildings

SGN 3000 San Gwann, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova Ulica 57

1526 Ljubljana, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii britanii (și al Irlandei de Nord) sub următoarele denumiri:

Germania	Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Austria	Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Dimtelzo 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimtelzo 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bulgaria	Dimtelzo 120 mg gastro-resistant hard capsules Dimtelzo 240 mg gastro-resistant hard capsules
Republica Cehă	Dimtelzo
Estonia	Dimtelzo
Croația	Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

	Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Lituania	Dimtelzo 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
	Dimtelzo 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Letonia	Dimtelzo 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Dimtelzo 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Polonia	Dimtelzo
România	Dimtelzo 120 mg Capsule gastrorezistente
	Dimtelzo 240 mg Capsule gastrorezistente
Slovenia	Dimtelzo 120 mg gastroresistentne trde kapsule
	Dimtelzo 240 mg gastroresistentne trde kapsule
Slovakia	Dimtelzo 120 mg
	Dimtelzo 120 mg

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2024.