

Prospect: Informații pentru pacient

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 mg capsule gastrorezistente **Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 Dimetil fumarat Dr.Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dimetil fumarat Dr.Reddy's
3. Cum să luați Dimetil fumarat Dr.Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dimetil fumarat Dr.Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dimetil fumarat Dr.Reddy's și pentru ce se utilizează

Ce este Dimetil fumarat Dr.Reddy's

Dimetil fumarat Dr.Reddy's este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

Pentru ce se utilizează Dimetil fumarat Dr.Reddy's

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's

Nu luați Dimetil fumarat Dr.Reddy's

- **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 Dr.Reddy's vă poate afecta **numărul celulelor albe din sânge, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Dimetil fumarat Dr.Reddy's, 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 Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's 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, însă 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 administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu sunt disponibile date pentru această grupă de vârstă.

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 imun al organismului**, inclusiv **chimioterapie, imunosupresoare** sau alte **medicamente utilizate pentru tratarea SM**;
- **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-inflamatoare similare și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litium**

- administrarea Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's 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, 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 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 dimetil fumarat trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu dimetil fumarat. 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 așteaptă ca Dimetil fumarat Dr.Reddy's să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's

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 Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's 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 Dr.Reddy's

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 poate reduce numărul limfocitelor (un tip de celulă albă 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, 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*)
- amețelă sau pierdere a conștienței (*hipotensiune arterială*)

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

→ **Încetați să mai luați Dimetil fumarat Dr.Reddy's 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

→**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.

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*)
- vărsături (*stare de rău*)
- 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 ar putea să se vadă în rezultatele testelor 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
- 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 posibile reacții adverse nementionate 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 Dr.Reddy's

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 special de depozitare.

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 Dr.Reddy's

Substanța activă este dimetil fumarat.

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 120 mg.

Dimetil fumarat Dr.Reddy's 240 mg: Fiecare capsulă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă K30, talc, stearat de magneziu, copolimer acid metacrilic-metacrilat de metil (1:1), lauril sulfat de sodiu, trietil citrat, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, polisorbate 80, gelatină, dioxid de titan (E171), albastru strălucitor FCF (E133), oxid galben de fier (E172), shellac, hidroxid de potasiu și oxid negru de fier (E172).

Cum arată Dimetil fumarat Dr.Reddy's și conținutul ambalajului

Capsule gastrorezistente de Dimetil fumarat Dr.Reddy's 120 mg de mărime 1 (aproximativ 19,3 mm), cu capac de culoare verde și corp de culoare alb, imprimate cu cerneală neagră cu „RDY” pe capac și „429” pe corp, conținând minicompimate.

Fiecare cutie conține 14 sau 56 capsule.

Capsule gastrorezistente de Dimetil fumarat Dr.Reddy's 240 mg de mărime 0 (aprox. 21,4 mm), cu capac de culoare verde și corp de culoare verde, imprimate cu cerneală neagră cu „RDY” pe capac și „430” pe corp, conținând minicompimate.

Fiecare cutie cu blister doză unitară conține 56 x 1 capsule.

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

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, 014134
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Rual Laboratories SRL,
Splaiul Unirii nr. 313, Clădire H, etaj 1, sector 3
București, 030138
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Dimethylfumarat Reddy 120 mg, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Cehia	Dimethyl fumarate Reddy
Germania	Dimethylfumarat beta 120 mg, 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italia	Dimetilfumarato Dr. Reddy's
Polonia	Dimethyl fumarate Reddy
Portugalia	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg, 240 mg cápsulas gastrorresistentes
România	Dimetil fumarat Dr. Reddy's 120 mg, 240 mg capsule gastrorezistente
Slovacia	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg, 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Spania	Fumarato de Dimetilo Dr. Reddys 120 mg, 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Suedia	Dimethyl fumarate Reddy
Țările de Jos	Dimethylfumaraat Reddy 120 mg, 240 mg harde maagsapresistente capsules

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024