

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient**Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente****Zeimem 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 Zeimem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeimem
3. Cum să luați Zeimem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zeimem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zeimem și pentru ce se utilizează**Ce este Zeimem**

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

Pentru ce se utilizează Zeimem

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

SM este o boală cu evoluție îndelungată, care afectează sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin pusee repetate (recăderi) ale simptomelor de la nivelul sistemului nervos. Simptomele variază de la un pacient la altul dar includ, în mod tipic, dificultăți de mers, pierderea echilibrului și tulburări de vedere (de exemplu vedere încețoșată sau vedere dublă). Aceste simptome pot dispărea complet la încheierea episodului de recădere, dar unele simptome pot persista.

Cum acționează Zeimem

Zeimem pare să acționeze prin blocarea activității distructive a sistemului de apărare a organismului asupra creierului și măduvei spinării. Acesta poate ajuta, de asemenea, la întârzierea procesului de agravare a SM în viitor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zeimem

Nu luați Zeimem

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- **dacă se suspectează că aveți o infecție rară la nivelul creierului, denumită Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă s-a confirmat că aveți LMP.**

Atenționări și precauții

Zeimem poate afecta **numărul celulelor albe din sânge, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Zeimem, medicul dumneavoastră vă va face un test de sânge pentru a determina numărul de celule albe din sânge și va verifica dacă rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic aceste teste 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 să vă întrerupă tratamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Zeimem dacă aveți:

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

În timpul tratamentului cu Zeimem 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 simptome de zona zoster.

Dacă credeți că SM de care suferiți 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 rare la nivelul creierului, denumită Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP este o afecțiune gravă, care poate cauza dizabilități severe sau deces.

A fost raportată o afecțiune renală rară, dar gravă (Sindromul Fanconi) pentru un medicament care conține dimetil fumarat în combinație cu alți esteri ai acidului fumaric, utilizat pentru tratarea psoriazisului (o boală de piele). Dacă observați că urinați mai des, vă este sete mai frecvent și consumați mai multe lichide decât în mod normal, dacă mușchii dumneavoastră par slăbiți, vă fracturați un os sau pur și simplu aveți dureri, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil, pentru ca aceste aspecte să poată fi investigate suplimentar.

Copii și adolescenți

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu sunt disponibile date pentru această grupă de vârstă.

Zeimem 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 **litu**

- administrarea Zeimem 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*).

Zeimem împreună cu alcool

Consumul unei cantități mai însemnate (peste 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, adică băuturi spirtoase) trebuie evitat în interval de o oră după ce luați Zeimem, 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 **Zeimem** 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 Zeimem trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau tratamentul cu Zeimem. Aceasta implică compararea beneficiului pe care-l aduce alăptarea pentru copilul dumneavoastră cu beneficiul pe care îl aduce tratamentul pentru dumneavoastră.

Conducerea și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Zeimem să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații despre excipienți

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

Zeimem conține azorubină și galben amurg FCF care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Zeimem

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 de întreținere.

Doza de întreținere

240 mg de două ori pe zi.

Zeimem este pentru administrare pe cale orală

Înghițiți fiecare capsulă întreagă, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula, deoarece acest lucru poate intensifica unele reacții adverse.

Luați Zeimem împreună cu alimente – aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre reacțiile adverse foarte frecvente (enumerate la pct. 4).

Dacă luați mai mult Zeimem decât trebuie

Dacă ați luat prea multe capsule, **adresați-vă imediat medicului**. Este posibil să aveți reacții adverse similare cu cele descrise la pct. 4 de mai jos.

Dacă uitați să luați Zeimem

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

Puteți să luați doza uitată dacă lăsați un interval de cel puțin 4 ore între doze. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză planificată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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

Zeimem poate scădea numărul limfocitelor (un tip de celule albe din sânge). Scăderea numărului de limfocite poate crește riscul de infecții, inclusiv riscul apariției unei infecții rare a creierului, denumită Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate cauza dizabilități severe sau deces. LMP a apărut după 1 până la 5 ani de tratament și, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să continue să vă monitorizeze celulele albe din sânge pe tot parcursul tratamentului, iar dumneavoastră trebuie să aveți în vedere orice potențiale simptome de LMP, așa cum sunt descrise 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 cu un episod de recădere a SM. Simptomele pot include apariția sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului, mișcări nesigure, modificări de vedere, modificări ale funcției cognitive sau memoriei, stare de confuzie sau modificări de personalitate sau dificultăți de vorbire și comunicare, care persistă mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că SM de care suferiți se agravează sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Zeimem, 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. Este posibil să manifestați simptome de care să nu fiți 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. Cu toate acestea, dacă hiperemia este însoțită de o erupție roșiatică sau urticarie **și** aveți oricare dintre aceste simptome:

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

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

→ **Încetați să mai luați Zeimem 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 nivelul stomacului 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 Zeimem.

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

- număr scăzut al celulelor albe din 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

Rare (pot afecta până la 1 dintre 1000 persoane):

- inflamație a ficatului și creștere a valorilor enzimelor hepatice (*ALT sau AST, în asociere cu bilirubină*)

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- herpes zoster (*zona zoster*) cu simptome precum formare 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, precum 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 se aplică și în cazul copiilor și adolescenților.

Unele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți decât la adulți, de exemplu durerea de cap, durerea la nivelul stomacului sau crampele stomacale, starea de rău (*vărsături*), durerea în gât, tusea și durerile 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

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 Zeimem

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.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Blisterele trebuie păstrate în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

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 Zeimem

Substanța activă este dimetil fumarat.

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, oxid de magneziu, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, trietilcitrat, laurilsulfat de sodiu, copolimer acid metacrilic–metacrilat de metil (1:1), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, simeticonă.
- Învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), azorubină (E122), galben amurg FCF (E110), albastru patent V, galben de chinolină.
- Cerneala de imprimare a capsulei: shellac, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E 1520).

Cum arată Zeimem și conținutul ambalajului

Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente

Capsule gelatinoase tari cu capac verde și corp alb, cu lungimea de 21 mm, imprimate cu „120 mg” pe corp.

Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente

Capsule gelatinoase tari cu capac și corp de culoare verde, cu lungimea de 22 mm, imprimate cu „240 mg” pe corp.

Zeimem este disponibil în blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu sau în blistere perforate cu doze unitare din PVC-PE-PVDC/Aluminiu.

Blisterele sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimi de ambalaj:

[120 mg]:

Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu conținând 14, 56, 60 și 196 capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere perforate cu doze unitare din PVC-PE-PVDC/Aluminiu conținând 14 x 1 capsule gastrorezistente.

[240 mg]:

Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu conținând 14, 28, 56, 60, 120, 168 și 196 capsule gastrorezistente

Cutie cu blistere perforate cu doze unitare din PVC-PE-PVDC/Aluminiu conținând 56 x1 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

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

Fabricantul

Terapia S.A.

Strada Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca

România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

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

Suedia	Zeimem
România	Zeimem 120 mg capsule gastrorezistente
	Zeimem 240 mg capsule gastrorezistente

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2025.