

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule
Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
dimetilfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dimetilfumarat Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat Sandoz
3. Kako uzimati Dimetilfumarat Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimetilfumarat Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dimetilfumarat Sandoz i za što se koristi

Što je Dimetilfumarat Sandoz

Dimetilfumarat Sandoz je lijek koji sadrži djelatnu tvar **dimetilfumarat**.

Za što se Dimetilfumarat Sandoz koristi

Dimetilfumarat Sandoz se koristi za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS) u bolesnika u dobi od 13 i više godina.

MS je dugotrajno stanje koje utječe na središnji živčani sustav (SŽS), uključujući mozak i leđnu moždinu. Relapsno-remitirajuća MS karakterizirana je ponavljanim napadima (relapsima) simptoma živčanog sustava. Simptomi variraju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju teškoće pri hodanju, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. zamućen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad je relaps prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Dimetilfumarat Sandoz djeluje

Čini se da Dimetilfumarat Sandoz djeluje zaustavljajući oštećenja mozga i leđne moždine izazvana djelovanjem obrambenog sustava tijela. To Vam također može pomoći u odgađanju budućeg pogoršanja MS-a.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimetilfumarat Sandoz

Nemojte uzimati Dimetilfumarat Sandoz:

- ako ste alergični na dimetilfumarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako se sumnja da bolujete od rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) ili ako Vam je PML potvrđen.

Upozorenja i mjere opreza

Dimetilfumarat Sandoz može utjecati na **broj bijelih krvnih stanica, na bubrege i jetru**. Prije nego što počnete uzimati Dimetilfumarat Sandoz, liječnik će Vam raditi krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica, te će provjeriti da Vam bubrezi i jetra rade ispravno. Liječnik će Vam

povremeno provoditi ove pretrage tijekom liječenja. Ako Vam se tijekom liječenja smanji broj bijelih krvnih stanica, liječnik može razmotriti dodatne pretrage ili prekinuti liječenje.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja lijeka Dimetilfumarat Sandoz ako imate:

- tešku bolest **bubrega**
- tešku bolest **jetre**
- bolest **želuca** ili **crijeva**
- ozbiljnu **infekciju** (kao što je upala pluća).

Tijekom liječenja lijekom Dimetilfumarat Sandoz može doći do pojave herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zoster, **odmah obavijestite liječnika**.

Ako mislite da Vam se MS pogoršava (npr. osjećate slabost ili promjene vida) ili ako primijetite nove simptome, odmah se obratite svom liječniku jer su to možda simptomi rijetke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).. PML je ozbiljno stanje koje može uzrokovati teški invaliditet ili smrt.

Rijedak ali ozbiljan poremećaj bubrega (pod nazivom Fanconijev sindrom) prijavljen je uz primjenu lijeka koji sadrži dimetilfumarat u kombinaciji s drugim esterima fumaratne kiseline, a koristi se za liječenje psorijaze (kožne bolesti). Ako primijetite da mokrite više nego uobičajeno, da ste žedniji i pijete više tekućine nego inače, ako Vam se mišići čine slabijima, ako dođe do prijeloma kosti ili samo imate bolove, obratite se liječniku što prije kako bi se to dalje ispitalo.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 10 godina jer nema dostupnih podataka o primjeni za ovu dobnu skupinu.

Drugi lijekovi i Dimetilfumarat Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a naročito:

- lijekove koji sadrže **estere fumaratne kiseline** (fumarate), a koriste se za liječenje psorijaze
- **lijekove koji utječu na tjelesni imunološki sustav** uključujući kemoterapiju i imunosupresive ili **druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a**
- **lijekove koji utječu na bubrege** uključujući i neke **antibiotike** (koji se koriste za liječenje infekcija), "**tablete za mokrenje**" (diuretici), **određene tablete protiv bolova** (kao što je ibuprofen i slični protuupalni lijekovi i lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta) i lijekove koji sadržavaju **litij**
- uzimanje lijeka Dimetilfumarat Sandoz s nekim vrstama cjepiva (živa cjepiva) može uzrokovati da dobijete infekciju te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjepiva (neživa cjepiva).

Dimetilfumarat Sandoz s alkoholom

Konzumiranje više nego samo malih količina (više od 50 ml) jakih alkoholnih pića (s više od 30% alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) mora se izbjegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja lijeka Dimetilfumarat Sandoz, budući da alkohol može djelovati na ovaj lijek. To može uzrokovati upalu želuca (gastritis), naročito u ljudi koji su već skloni gastritisu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Podaci o učincima ovog lijeka na nerođeno dijete ako se koristi tijekom trudnoće su ograničeni. Ne uzimajte lijek Dimetilfumarat Sandoz ako ste trudni osim ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom i ako Vam je ovaj lijek stvarno potreban.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar lijeka Dimetilfumarat Sandoz u majčino mlijeko. Liječnik će Vam savjetovati trebate li prestati dojiti ili prestati koristiti lijek Dimetilfumarat Sandoz. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dijete i koristi liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će lijek Dimetilfumarat Sandoz utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dimetilfumarat Sandoz sadrži natrij

Dimetilfumarat Sandoz sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tvrdoj želučanootpornoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Dimetilfumarat Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Početna doza

120 mg dva puta na dan

Početnu dozu uzimajte prvih 7 dana, a zatim uzimajte redovnu dozu.

Redovna doza

240 mg dva puta na dan

Dimetilfumarat Sandoz se uzima kroz usta.

Progutajte svaku kapsulu cijelu s vodom. Kapsulu ne smijete razdijeliti, zdrobiti, otopiti, sisati ili žvakati jer to može povećati neke nuspojave.

Uzimajte Dimetilfumarat Sandoz s hranom – može pomoći smanjiti neke vrlo česte nuspojave (navedene u dijelu 4).

Ako uzmete više lijeka Dimetilfumarat Sandoz nego što ste trebali

Javite se odmah svom liječniku ako ste uzeli previše kapsula. Možda ćete doživjeti nuspojave slične onima opisanim ispod u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Dimetilfumarat Sandoz

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Možete uzeti zaboravljenu dozu ako prođe najmanje 4 sata između doza. U suprotnom, pričekajte na sljedeću raspoređenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Dimetilfumarat Sandoz može smanjiti broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica). Nizak broj bijelih krvnih stanica može povećati Vaš rizik od infekcije, uključujući i rizik od rijetke infekcije mozga nazvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može uzrokovati tešku onesposobljenost ili smrt. PML se razvio nakon 1 do 5 godina liječenja, stoga bi Vam liječnik trebao nastaviti pratiti bijele krvne stanice tijekom liječenja, a Vi biste trebali paziti na sve potencijalne

simptome PML-a kako je opisano u nastavku. Rizik od PML-a može biti veći ako ste prethodno uzimali lijek koji umanjuje funkcionalnost imunosnog sustava u Vašem tijelu.

Simptomi PML-a mogu biti slični relapsu MS-a. Simptomi mogu obuhvaćati novu slabost ili pogoršanje slabosti jedne strane tijela, nespretnost, promjene vida, razmišljanja ili pamćenja, smetenost ili promjene osobnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje traju dulje od nekoliko dana. Zato ako smatrate da Vam se pogoršavaju simptomi multiple skleroze ili ako primijetite nove simptome tijekom Dimetilfumarat Sandoz vrlo je važno da se što prije obratite liječniku. Razgovarajte i s partnerom ili njegovateljem i obavijestite ga o svom liječenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih niste svjesni.

→ **Ako Vam se pojave bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite svom liječniku.**

Teške alergijske reakcije

Učestalost teških alergijskih reakcija ne može se procijeniti iz dostupnih podataka (nepoznato).

Crvenjenje lica ili tijela (navala crvenila) vrlo je česta nuspojava. Međutim, ako imate navalu crvenila praćenu crvenim osipom ili koprivnjačom i jave se bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje lica, usana, usta ili jezika (angioedem)
- piskanje, otežano disanje ili nedostatak zraka (dispneja, hipoksija)
- omaglica ili gubitak svijesti (hipotenzija)

onda to može biti teška alergijska reakcija (anafilaksija).

→ **Prekinite uzimanje lijeka Dimetilfumarat Sandoz i javite se odmah liječniku.**

Ostale nuspojave

Vrlo često

Mogu se javiti u *više od 1 na 10 osoba*:

- crvenjenje lica ili tijela, osjećaj topline, vrućine, žarenja ili svrbeža (navala crvenila)
- mekane stolice (proljevi)
- mučnina
- bolovi u želucu ili grčevi u želucu

→ **Uzimanje lijeka s hranom može pomoći u smanjenju gore opisanih nuspojava.**

Dok uzimate Dimetilfumarat Sandoz tvari zvane ketoni, a koje se prirodno stvaraju u tijelu, pojavljuju se vrlo često u testovima mokraće.

Razgovarajte sa svojim liječnikom kako liječiti ove nuspojave. Liječnik Vam može smanjiti dozu. Ne smanjujte dozu ukoliko Vam liječnik ne kaže da je smanjite.

Često

Mogu se javiti u *do 1 na 10 osoba*:

- upala sluznice crijeva (gastroenteritis)
- povraćanje
- probavne tegobe (dispepsija)
- upala sluznice želuca (gastritis)
- poremećaj probavnog sustava
- osjećaj žarenja
- navala vrućine, osjećaj vrućine
- svrbež kože (pruritus)
- osip
- ružičaste ili crvene mrlje na koži (eritem)
- gubitak kose (alopecija)

Nuspojave koje se mogu javiti u testovima krvi ili mokraće

- niska razina bijelih krvnih stanica (limfopenija, leukopenija) u krvi. Smanjenje razine bijelih krvnih stanica može značiti da Vaše tijelo ima manju sposobnost da se bori protiv infekcije. Ako imate ozbiljnu infekciju (kao što je upala pluća), razgovarajte odmah sa svojim liječnikom.
- proteini (albumin) u mokraći
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST) u krvi

Manje često

Mogu se javiti u *do 1 na 100 osoba*:

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje broja krvnih pločica

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- upala jetre i povišenje razine jetrenih enzima (ALT ili AST u kombinaciji s bilirubinom)
- herpes zoster sa simptomima kao što su mjehurići, osjećaj pečenja, svrbež ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica, te drugim simptomima kao što su vrućica i slabost u ranim stadijima infekcije, nakon čega slijede utrnulost, svrbež ili crvene mrlje popraćene jakim boli
- curenje nosa (rinoreja)

Djeca (u dobi od 13 i više godina) i adolescenti

Prethodno navedene nuspojave odnose se također na djecu i adolescente.

Neke nuspojave zabilježene su češće u djece i adolescenata nego u odraslih, npr. glavobolja, bol u trbuhu ili grčevi u trbuhu, povraćanje, bol u grlu, kašalj i bolne mjesečnice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dimetilfumarat Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dimetilfumarat Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je dimetilfumarat.

Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule
Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Drugi sastojci su: sadržaj kapsule: umrežena karmelozanatrij (E468), koloidni, bezvodni silicijev dioksid(E551), natrijev stearil fumarat (E470A), metakrilatna kiselina – metilmetakrilat kopolimer (1:1), metakrilatna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%, talk (E553B), trietilcitrat (E1505), glicerol stearat 40-55, polisorbit 80 (E433).

Ovojnica kapsule: želatina (E441), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), brilliant blue FCF (E133).

Tinta kapsule: šelak glazura ~45% (20% esterificirano) (E904), crni željezov oksid(E172), propilenglikol (E1520), amonijev hidroksid 28%.

Kako Dimetilfumarat Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

Tvrde kapsule s bijelim tijelom i svijetlozelenim kapicom, s utisnutim "120 mg" na tijelu. Veličina približno 19 mm duljine i 9 mm širine.

Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Tvrde svijetlozelene kapsule s utisnutim "240 mg" na tijelu. Veličina približno 23 mm duljine i 9 mm širine.

Dimetilfumarat Sandoz je pakiran u Al//PVC/PVDC blistere ili kalendarske blistere ili perforirane blistere s jediničnom dozom.

Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

Veličine pakiranja: blisteri s 14 želučanootpornih tvrdih kapsula.

Kalendarski blisteri s 14 želučanootpornih tvrdih kapsula.

Perforirani blisteri s jediničnom dozom od 14 x 1 želučanootpornom tvrdom kapsulom.

Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Veličine pakiranja: blisteri s 56 želučanootpornih tvrdih kapsula.

Kalendarski blisteri s 56 želučanootpornih tvrdih kapsula.

Perforirani blisteri s jediničnom dozom od 56 x 1 i 168 x 1 želučanootpornom tvrdom kapsulom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba, Poland

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austria	Dimethylfumarat Sandoz 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Sandoz 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgija	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg harde maagsapresistente capsules/gélules

	gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Bugarska	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg gastro-resistant hard capsule Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg gastro-resistant hard capsule
Cipar	Dimethyl fumarate/EBEWE 120 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Dimethyl fumarate/EBEWE 240 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Češka	Dimethyl fumarate Sandoz
Estoniaj	Dimethyl fumarate Sandoz
Francuska	DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 120 mg, gélule gastro-résistante; DIMETHYLE FUMARATE SANDOZ 240 mg, gélule gastro-résistante
Njemačka	Dimethylfumarat - 1 A Pharma 120 mg Magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat - 1 A Pharma 240 mg Magensaftresistente Hartkapseln
Grčka	Dimethyl fumarate/EBEWE
Italija	Dimetilfumarato Sandoz
Latvija	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas; Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Malta	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 120mg gastro-resistant hard capsules; DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 240mg gastro-resistant hard capsules
Poljska	Dimethyl fumarate Sandoz
Rumunjska	Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrezistente; Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrezistente
Slovačka	Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg
Slovenija	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg gastrezistentne trde kapsule; Dimetilfumarat Sandoz 240 mg gastrezistentne trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.