

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule**  
**Dimtelzo 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 Dimtelzo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dimtelzo
3. Kako uzimati Dimtelzo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dimtelzo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Dimtelzo i za što se koristi

#### Što je Dimtelzo

Dimtelzo je lijek koji sadrži djelatnu tvar **dimetilfumarat**.

#### Za što se Dimtelzo koristi

**Dimtelzo 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 Dimtelzo djeluje

Čini se da Dimtelzo 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 Dimtelzo

#### Nemojte uzimati Dimtelzo:

- 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

Dimtelzo može utjecati na **broj bijelih krvnih stanica, na bubrege i jetru**. Prije nego što počnete uzimati Dimtelzo, 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 Dimtelzo ako imate:

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

Tijekom liječenja lijekom Dimtelzo može doći do pojave herpes zostera. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zostera, **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 PML. PML je ozbiljno stanje koje može uzrokovati teški invaliditet ili smrt.

Rijedak ali ozbiljan poremećaj bubrega nazvan 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**

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 10 godina jer za tu dobnu skupinu nema dostupnih podataka.

### **Drugi lijekovi i Dimtelzo**

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 imunološki sustav** uključujući **kemoterapiju, 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 Dimtelzo 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).

### **Dimtelzo 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 Dimtelzo, 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

Dostupni su ograničeni podaci o učincima ovog lijeka na nerođeno dijete kad se primjenjuje tijekom trudnoće. Ne uzimajte lijek Dimtelzo ako ste trudni osim ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom i ovaj Vam je lijek stvarno potreban.

### Dojenje

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da će Dimtelzo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **3. Kako uzimati lijek Dimtelzo**

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**

Dimtelzo 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.

Bočice sadrže sredstvo za sušenje. Nemojte progutati spremnik sredstva za sušenje.

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

#### **Ako uzmete više lijeka Dimtelzo 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 Dimtelzo**

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 planiranu 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**

Dimtelzo 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 Dimtelzo 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 Dimtelzo i javite se odmah liječniku.**

### **Ostale nuspojave**

**Vrlo česte nuspojave** (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 Dimtelzo, 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.

**Česte nuspojave** (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 česte nuspojave** (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 razina 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 Dimtelzo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dimtelzo sadrži**

- Djelatna tvar je dimetilfumarat.

Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Drugi sastojci su: sadržaj kapsule: mikrokristalična celuloza, povidon K30, krosopovidon, silicijev dioksid koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, hipromeloza, triacetin, talk, metakrilatna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1), titanijev dioksid (E171), trietilcitrat.

Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), brilliant blue FCF (E133), otisak na kapsuli: šelak, propilenglikol, (E1520) jaka otopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid, crni željezov oksid (E172).

### **Kako Dimtelzo izgleda i sadržaj pakiranja**

#### Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

Zelena neprozirna kapica i bijelo neprozirno tijelo, ovojnica kapsule veličine 0, duljine 21,4 mm s oznakom "DMF 120" otisnutom crnom tintom na tijelu kapsule, koje sadrži bijele do gotovo bijele minitablete.

#### Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Zelena neprozirna kapica i tijelo, ovojnica kapsule veličine 00, duljine 23,2 mm s oznakom "DMF 240" otisnutom crnom tintom na tijelu kapsule, koje sadrži bijele do gotovo bijele minitablete.

#### Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule

OPA/Al/PVC //Al blisteri ili perforirani blisteri s jediničnom dozom

Veličine pakiranja: 14 ili 14 x 1 želučanootpornih tvrdih kapsula.

HDPE bočica sa PP/HDPE zatvaračem s navojem i zaštitnim zatvaračem te spremnikom koji sadrži sredstvo za sušenje (silikagel)

Veličina pakiranja: 100 želučanootpornih tvrdih kapsula

#### Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

OPA/Al/PVC //Al blisteri ili perforirani blisteri s jediničnom dozom

Veličine pakiranja: 56, 56 x 1, 168, 168 x 1 i 196 želučanootpornih tvrdih kapsula

HDPE bočica sa PP/HDPE nazatvaračem s navojem i zaštitnim zatvaračem te spremnikom koji sadrži sredstvo za sušenje (silikagel)

Veličina pakiranja: 100 želučanootpornih tvrdih kapsula

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:**

Pharmadox Healthcare Ltd.

Paola PLA 3000, Malta

Adalvo Ltd.

San Gwann SGN 3000, Malta

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Austrija	Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Belgija	Dimtelzo 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimtelzo 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bugarska	Dimtelzo 120 mg gastro-resistant hard capsule Dimtelzo 240 mg gastro-resistant hard capsule
Češka	Dimtelzo
Estonija	Dimtelzo
Latvija	Dimtelzo 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimtelzo 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Dimtelzo 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimtelzo 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Njemačka	Dimtelzo 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtelzo 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Poljska	Dimtelzo
Rumunjska	Dimtelzo 120 mg Capsule Gastrorezistente Dimtelzo 240 mg Capsule gastrorezistente
Slovačka	Dimtelzo 120 mg Dimtelzo 240 mg
Slovenija	Dimtelzo 120 mg gastrorezistentne trde kapsule Dimtelzo 240 mg gastrorezistentne trde kapsule

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**