

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Xynito i za što se koristi

Što je Xynito

Xynito je lijek koji sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat.

Za što se koristi Xynito

Xynito se koristi za liječenje relapsno-remitirajuće multiple skleroze (MS) u odraslih i djece 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 je karakterizirana ponavljanim napadima (relapsima) simptoma živčanog sustava. Simptomi variraju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju teškoće pri hodaњу, poremećaje ravnoteže i probleme s vidom (npr. zamućen vid ili dvoslike). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati jednom kad je napad prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Xynito djeluje

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xynito

Nemojte uzimati Xynito

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

Upozorenja i mjere opreza

Xynito može utjecati na broj bijelih krvnih stanica, bubrege i jetru. Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, liječnik će Vam napraviti krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica, te će provjeriti funkciju Vaših bubrega i jetre. Liječnik će Vam također 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 ovog lijeka ako imate:

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

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do pojave herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zoster (naveden u dijelu 4.), odmah obavijestite liječnika.

Ako mislite da Vam se bolest 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 (pogledajte dio 4.).

Rijedak, ali ozbiljan poremećaj bubrega (Fanconijev sindrom) prijavljen je kod primjene 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 bolova ili prijeloma kosti, odmah se obratite liječniku radi daljnjih ispitivanja.

Djeca i adolescenti

Prethodno navedena upozorenja i mjere opreza odnose se također i na djecu.

Xynito se može primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 13 i više godina.

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i Xynito

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 tijela, uključujući druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a (npr. fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ili kladribin) ili neke uobičajene lijekove protiv raka (npr. rituksimab ili mitoksantron)
- lijekove koji utječu na funkciju bubrega, uključujući i neke antibiotike (koji se koriste za liječenje infekcija), lijekove koji potiču mokrenje (diuretici), određene lijekove protiv bolova (kao što su ibuprofen i slični protuupalni lijekovi te lijekovi koji se izdaju bez liječničkog recepta) i lijekove koji sadrže litij
- uzimanje ovog lijeka s nekim vrstama cjepiva (živa cjepiva) može uzrokovati infekciju, te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjepiva (neživa cjepiva).

Xynito s alkoholom

Konzumiranje jakih alkoholnih pića (s više od 30% alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) u količini većoj od 50 ml se mora izbjegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja ovog lijeka. Alkohol može uzrokovati upalu želučane ovojnice (gastritis), naročito u bolesnika 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 kada se primjenjuje tijekom trudnoće. Nemojte uzimati Xynito ako ste trudni, osim ako Vam liječnik nije drugačije preporučio.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Xynito sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Xynito

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

Doziranje

Početna doza

Preporučena početna doza iznosi 120 mg dva puta na dan.

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

Redovna doza

Preporučena redovna doza iznosi 240 mg dva puta na dan.

Način primjene

Kroz usta.

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

Uzimajte ovaj lijek s hranom, jer to može smanjiti neke vrlo česte nuspojave (navedene u dijelu 4.).

Ako uzmete više lijeka Xynito nego što ste trebali

Odmah obavijestite svog liječnika ako ste uzeli previše kapsula. Možda ćete doživjeti nuspojave slične onima opisanim u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti Xynito

Možete uzeti zaboravljenu dozu ako je razmak najmanje 4 sata između doza. U suprotnom, pričekajte i nastavite s uzimanjem sljedeće doze prema rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu 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

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Xynito može smanjiti broj limfocita (vrste bijelih krvnih stanica). Nizak broj bijelih krvnih stanica može povećati rizik od infekcije, uključujući i rizik od rijetke infekcije mozga nazvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može uzrokovati teški invaliditet ili smrt. PML se razvija nakon 1 - 5 godina liječenja, stoga bi liječnik trebao nastaviti pratiti broj bijelih krvnih stanica tijekom Vašeg liječenja, a Vi biste trebali paziti na sve potencijalne simptome PML-a koji su opisani u nastavku. Rizik od PML-a može biti veći ako ste prethodno uzimali lijek koji umanjuje funkciju imunološkog sustava u Vašem tijelu.

Simptomi PML-a mogu biti slični napadu (relapsu) MS-a. Oni mogu obuhvaćati novu slabost ili pogoršanje slabosti jedne strane tijela, nespretnost, promjene vida, razmišljanja ili pamćenja, smetenost, promjene osobnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje traju dulje od nekoliko dana.

Stoga, ako smatrate da Vam se pogoršavaju simptomi MS-a ili ako primijetite nove simptome tijekom liječenja ovim lijekom, vrlo je važno da se što prije obratite liječniku. Razgovarajte s partnerom ili njegovateljem i obavijestite ih o svom liječenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih niste svjesni.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku.

Teške alergijske reakcije

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

Navala crvenila vrlo je česta nuspojava. Međutim, ako je praćena crvenim osipom ili koprivnjačom i bilo kojim od sljedećih simptoma:

- oticanje lica, usana, usta ili jezika (angioedem)
 - piskanje, otežano disanje ili nedostatak zraka (dispneja, hipoksija)
 - omaglica ili gubitak svijesti zbog pada krvnog tlaka (hipotenzija),
- onda to može ukazivati na tešku alergijsku reakciju (anafilaksija).

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, prestanite uzimati lijek Xynito i odmah se obratite liječniku.

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

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

Uzimanje lijeka s hranom može pomoći u smanjenju navedenih nuspojava.

- prisutnost ketona (tvari koje se prirodno stvaraju u tijelu) u testovima mokraće.

Savjetujte se sa svojim liječnikom kako liječiti ove nuspojave. Liječnik Vam može smanjiti dozu. Nemojte sami smanjivati dozu, ukoliko Vam liječnik ne preporuči.

Česte (mogu se javiti u manje od 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:

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (limfopenija, leukopenija). Smanjen broj 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), odmah se savjetujte sa svojim liječnikom.
- prisutnost proteina (albumin) u mokraći
- povišena razina jetrenih enzima (ALT, AST) u krvi.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala jetre praćena povišenim razinama jetrenih enzima (ALT ili AST u kombinaciji s bilirubinom)
- herpes zoster infekcija, sa simptomima kao što su mjehurići, osjećaj pečenja, svrbež ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica. Ostali simptomi uključuju vrućicu i slabost u ranim stadijima infekcije, nakon čega slijede utrnulost, svrbež ili crvene mrlje popraćene jakim boli.
- curenje nosa (rinoreja).

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

Prethodno navedene nuspojave odnose se također na djecu i adolescente. Neke nuspojave zabilježene su češće u djece i adolescenata nego u odraslih, kao što su glavobolja, bol ili grčevi u želucu, 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 Xynito

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 Xynito sadrži

Djelatna tvar je dimetilfumarat.

Xynito 120 mg: jedna kapsula sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Xynito 240 mg: jedna kapsula sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Drugi sastojci unutar kapsule su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, metakrilatna kiselina – metilmetakrilat kopolimer (1:1), trietilcitrat (E1505), metakrilatna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1), talk (E553b), simetikon.

Drugi sastojci u ovojnici kapsule su: želatina, žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), FD&C blue (E133), crni željezov oksid (E172).

Drugi sastojci u crnoj tinti na kapsuli su: šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Kako Xynito izgleda i sadržaj pakiranja

Xynito 120 mg je tvrda želučanootporna želatinska kapsula veličine „1“ (19 mm), s bijelim tijelom na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka „307“ i plavom kopicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka „G“. Kapsula je ispunjena bijelim do skoro bijelim okruglim mikrotabletama.

Dostupan je u kutiji od 14 kapsula u blister pakiranjima (PVC/PVDC-A1).

Xynito 240 mg je tvrda želučanootporna želatinska kapsula veličine „0“ (21 mm), s plavim tijelom na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka „308“ i plavom kopicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka „G“. Kapsula je ispunjena bijelim do skoro bijelim okruglim mikrotabletama.

Dostupan je u kutiji od 56 kapsula u blister pakiranjima (PVC/PVDC-A1).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Proizvođač

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

56617 Vysoke Myto

Češka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje u ljekarni, na recept.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2024.