

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 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 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 relaps prošao, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako Xynito djeluje

Čini se da Xynito 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 Xynito

Nemojte uzimati Xynito

- 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

Xynito može utjecati na broj **bijelih krvnih stanica**, na **bubrege** i **jetru**. Prije nego što počnete uzimati Xynito, liječnik će Vam napraviti 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 ovog lijeka ako imate:

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

Tijekom liječenja Xynitom 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 (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

Prethodno navedena upozorenja i mjere opreza odnose se i na djecu. Xynito se može primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 13 i više godina. Nema podataka o primjeni 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 tjelesni imunološki sustav** uključujući **druge lijekove koji se koriste za liječenje MS-a**, kao fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ili kladribin ili neke uobičajene lijekove protiv raka (rituksimab ili mitoksantron)
- **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 ovog lijeka s nekim vrstama **cjepiva** (živa cjeviva) može uzrokovati infekciju, te se stoga treba izbjegavati. Liječnik će Vam savjetovati smijete li primiti neke druge vrste cjeviva (neživa cjeviva).

Xynito 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) se mora izbjegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja ovog lijeka, 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

Ne uzimajte Xynito ako ste trudni osim ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar iz lijeka Xynito u majčino mlijeko. Xynito se ne smije uzimati dok dojite. Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li prestati dojiti ili prestati koristiti Xynito. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dijete u odnosu na koristi liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinak ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima nije poznat. 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.

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

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

Ako uzmete više lijeka Xynito 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 Xynito

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

Xynito 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 teški invaliditet 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 imunskog 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 liječenja ovim lijekom, 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 javite 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 Xynito i javite se odmah liječniku.**

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*)
- mekana stolica (*proljev*)
- mučnina
- bolovi u želucu ili grčevi u želucu

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

Dok uzimate Xynito, tvari nazvane 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 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 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 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 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;

Ovojnica želatinske kapsule: želatina; žuti željezov oksid (E172); titanijev dioksid (E171); FD&C blue (E133); crni željezov oksid (E172).

Crna tinta: šelak; propilenglikol; crni željezov oksid (E172); kalijev hidroksid.

Kako Xynito izgleda i sadržaj pakiranja

Xynito 120 mg je tvrda želučanootporna želatinska kapsula veličine kapsule „1“ (19 mm), s bijelim

tijelom na kojem je crnom tintom otisnuta oznaka „307“ i plavom kapicom na kojoj je crnom tintom otisnuta oznaka „G“. Kapsula je ispunjena bijelim do skoro bijelim okruglim mikrotabletama.

- 14 kapsula u blister pakiranjima (PVC/PVDC-Al), u kutiji

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

- 56 kapsula u blister pakiranjima (PVC/PVDC-Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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 rujnu 2023.