

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky**

dimethyl-fumarát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Dimethyl Fumarate Cipla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dimethyl Fumarate Cipla užívat
3. Jak se Dimethyl Fumarate Cipla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimethyl Fumarate Cipla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Dimethyl Fumarate Cipla a k čemu se používá

Co je přípravek Dimethyl Fumarate Cipla

Dimethyl Fumarate Cipla je lék obsahující léčivou látku dimethyl-fumarát.

K čemu se přípravek Dimethyl Fumarate Cipla používá

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů ve věku od 13 let.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (mozek a míchu). Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) příznaků postižení nervového systému. Příznaky se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle zahrnují potíže při chůzi, pocit ztráty rovnováhy a potíže se zrakem (např. rozmazané nebo dvojité vidění). Tyto příznaky mohou po odeznění relapsu (v období remise) zcela vymizet, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Dimethyl Fumarate Cipla působí

Zdá se, že přípravek Dimethyl Fumarate Cipla působí tak, že brání imunitnímu systému těla v poškozování mozku a míchy. To také může pomoci oddálit další zhoršování RS.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dimethyl Fumarate Cipla užívat

Neužívejte Dimethyl Fumarate Cipla:

- **jestliže jste alergický(á) na dimethyl-fumarát** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže u Vás existuje podezření, že máte vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), nebo jestliže u Vás byla PML potvrzena.**

Upozornění a opatření

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Dimethyl Fumarate Cipla užívat, lékař Vám nechá provést krevní testy a zkontroluje množství bílých krvinek. Zkontroluje také, zda Vám správně fungují ledviny a játra. Tyto kontroly bude Váš lékař provádět opakovaně během léčby. Pokud u Vás během léčby poklesne počet bílých krvinek, může Váš lékař zvážit provedení dalších testů nebo léčbu přerušit.

Než začnete přípravek Dimethyl Fumarate Cipla užívat, **informujte svého lékaře**, pokud máte:

- závažné onemocnění **ledvin**,
- závažné onemocnění **jater**,
- onemocnění **žaludku** či **střev**,
- závažné **infekční onemocnění** (jako je zápal plic).

Při léčbě dimethyl-fumarátem se může objevit pásový opar (*herpes zoster*). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoli příznaky pásového oparu.

Máte-li pocit, že se u Vás RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky, ihned se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o příznaky vzácné infekce mozku zvané PML. PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu poškození nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin zvané Fanconiho syndrom bylo hlášeno při podávání přípravku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové, který se používá k léčbě lupénky (kožní onemocnění). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, máte pocit svalové slabosti nebo si zlomíte kost, případně jen máte bolesti, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 10 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Dimethyl Fumarate Cipla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- přípravky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), používané k léčbě lupénky;
- **přípravky ovlivňující imunitní systém včetně chemoterapie, imunosupresiv nebo jiných přípravků používaných při léčbě RS;**
- **přípravky ovlivňující ledviny včetně některých antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči), **určitých typů přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky zakoupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**;
- používání přípravku Dimethyl Fumarate Cipla s určitými typy vakcín (*živé vakcíny*) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba se takovému očkování vyhnout. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (*neživé vakcíny*).

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla s alkoholem

Je třeba se vyvarovat konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %, např. destilátů) během jedné hodiny od užití přípravku Dimethyl Fumarate Cipla, protože alkohol může ovlivnit účinek tohoto léku. To může způsobit zánět žaludku (*gastritidu*) zejména u osob ke gastritidě náchylných.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

K dispozici jsou pouze omezené informace o účincích tohoto přípravku na nenarozené dítě, pokud se užívá během těhotenství. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Dimethyl Fumarate Cipla, pokud si o tom nepromluvíte se svým lékařem a pokud lékař nevyhodnotí, že tento přípravek je pro Vás zcela nezbytný.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Dimethyl Fumarate Cipla vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Dimethyl Fumarate Cipla. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by měl přípravek Dimethyl Fumarate Cipla vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dimethyl Fumarate Cipla užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Počáteční dávka: **120 mg dvakrát denně.**

Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na obvyklou dávku.

Obvyklá dávka: **240 mg dvakrát denně.**

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla se užívá perorálně (podává se ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrt'te, nerozpouštějte, necucujte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Užívejte přípravek Dimethyl Fumarate Cipla s jídlem – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimethyl Fumarate Cipla, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tobolek, **neprodleně to sdělte svému lékaři**. Mohou se u Vás projevit nežádoucí účinky, které jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4 níže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dimethyl Fumarate Cipla

Jestliže jste zapomněl(a) nebo vynechal(a) dávku, **nezdvojnásobujte následující dávku.**

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete vynechanou dávku užít. V opačném případě počkejte do následující plánované dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Snížená hladina bílých krvinek může zvýšit riziko infekce včetně vzácné mozkové infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby. Proto musí Váš lékař pokračovat ve sledování bílých krvinek během léčby a Vy musíte neustále sledovat jakékoli možné příznaky PML, které jsou popsány níže. Riziko PML může být vyšší, pokud jste dříve užíval(a) nějaký přípravek, který oslabuje funkci imunitního systému.

Příznaky PML mohou být podobné jako relaps RS. Příznaky mohou zahrnovat novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, nemotornost, změny vidění, myšlení nebo paměti, případně zmatenost či změny osobnosti, nebo řečové či komunikační obtíže trvající déle než několik dní. Budete-li tedy v době léčby přípravkem Dimethyl Fumarate Cipla přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo jestliže si všimnete jakýchkoli nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) nebo pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

→ **Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.**

Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známa).

Zrudnutí v obličeji či po těle (nával horka) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou a zároveň zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- otok v oblasti obličeje, rtů, úst nebo jazyka (*angioedém*),
- sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost (*dyspnoe, hypoxie*),
- závrať nebo ztrátu vědomí (*hypotenze*),

může se jednat o závažnou alergickou reakci (*anafylaxi*).

→ **Přestaňte užívat přípravek Dimethyl Fumarate Cipla a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zrudnutí v obličeji či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (návaly horka),
- průjem,
- pocit na zvracení (*nausea*),
- bolest břicha či křeče v břiše.

→ **Užívání tohoto přípravku s jídlem** pomáhá omezit nežádoucí účinky zmíněné výše.

Při užívání přípravku Dimethyl Fumarate Cipla se velmi často při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

Promluvte si se svým lékařem o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám může snížit dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- poruchy trávicího traktu,
- pocit pálení,
- návaly, pocit horka,
- svědění kůže (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevním testu či testu moči

- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie*). Snížený počet bílých krvinek znamená, že tělo je méně schopné se bránit infekci. Pokud máte závažnou infekci (jako je zápal plic), neprodleně informujte svého lékaře.
- bílkoviny (albumin) v moči,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (ALT, AST)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zánět jater a zvýšení hladin jaterních enzymů (*ALT nebo AST v kombinaci s bilirubinem*).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- pásový opar (*herpes zoster*) s příznaky, jako jsou puchýřky, pálení, svědění nebo bolestivost kůže, většinou na jedné straně horní části těla nebo v obličeji, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma.

Děti (ve věku od 13 let) a dospívající

Výše uvedené nežádoucí účinky se vztahují také na děti a dospívající.

Některé nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest hlavy, bolest břicha či křeče v břiše, zvracení, bolest v krku, kašel a bolestivá menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře www.sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dimethyl Fumarát Cipla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dimethyl Fumarate Cipla obsahuje

- Léčivou látkou je dimethyl-fumarát.
- Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg: Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.
- Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg: Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - *Obsah tobolek (minitablety s enterosolventním potahem)*: sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-metakrylátu 1:1, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 disperze 30%, silicifikovaná mikrokrytalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý, simetikonová emulze 30%, mastek (E 553), triethyl-citrát (E 1505).
 - *Tobolka*: Brilantní modř FCF (E 133), želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
 - *Potiskový inkoust (černý inkoust)*: černý oxid železitý (E 172), hydroxid draselný (E 525), polypropylenglykol (E 1520), šelak (E 904).

Jak přípravek Dimethyl Fumarate Cipla vypadá a co obsahuje toto balení

Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou zeleno-bílé neprůhledné, s lineárním potiskem „Cipla120“ černým inkoustem, obsahující minitablety.

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg je dostupný v balení po 14 tobolekách.

Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky jsou zelené neprůhledné, s lineárním potiskem „Cipla240“ černým inkoustem, obsahující minitablety.

Přípravek Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg je dostupný v balení po 56, 168 nebo 196 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Antwerp,
Belgie

Výrobce

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Antwerp
Belgie

S&D Pharma CZ, spol. s r. o.
Theodor 28
273 08 Pchery (areál Pharmos a.s.)
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Španělsko	Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg Cápsulas duras gastrorresistentes Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
Polsko	Dimethyl Fumarate Cipla
Itálie	Dimetilfumarato Cipla
Německo	Dimethylfumarat Cipla 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Cipla 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norsko	Dimethyl Fumarate Cipla
Francie	Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg gélule gastro-résistante Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg gélule gastro-résistante
Česká republika	Dimethyl Fumarate Cipla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 11. 2025