

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

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

- Ponechte si tuto 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 přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG užívat
3. Jak se přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá

Co je přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG je přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

K čemu se přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG používá

Přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG se používá k léčbě relabujících-remitujících roztroušené sklerózy (RS) u pacientů ve věku od 13 let.

RS je dlouhodobé onemocnění, které postihuje centrální nervový systém (mozek a míchu). Pro relabujících-remitujících roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) příznaků poškození 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 STADA Arzneimittel AG působí

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG užívat

Neužívejte přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

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

Před užitím přípravku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG **se porad'te se svým lékařem**, pokud máte:

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

Při léčbě přípravkem Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG se může objevit pásový opar (herpes zoster). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoliv 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 progresivní multifokální leukoencefalopatie (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 STADA Arzneimittel AG

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 STADA Arzneimittel AG 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*).

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG s alkoholem

Je zapotřebí vyvarovat se konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) do jedné hodiny od užití přípravku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, protože alkohol může mít vliv na účinek tohoto přípravku. 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 STADA Arzneimittel AG, pokud si o tom nepromluvíte se svým lékařem a ten nevyhodnotí, že tento přípravek je pro Vás zcela nezbytný.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG vylučuje do lidského mateřského mléka. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG. 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 STADA Arzneimittel AG vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG užívá

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

Úvodní dávka

120 mg dvakrát denně.

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

Obvyklá dávka

240 mg dvakrát denně.

Způsob podání

Přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG je určen k perorálnímu podání (užívá se ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Užívejte přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG s jídlem – to většinou pomáhá omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, než jste měl(a)

Pokud 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 STADA Arzneimittel AG

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

Vynechanou dávku můžete užít, pokud mezi jednotlivými dávkami necháte uplynout alespoň

4 hodiny. 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 STADA Arzneimittel AG 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 poškození nebo k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby, proto musí 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) lék, 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 STADA Arzneimittel AG přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) a pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

Pokud se u Vás objeví kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého 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. Pokud je však zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a zároveň** zaznamenáte některé z následujících příznaků:

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

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

Přestaňte užívat přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG a ihned kontaktujte 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 svědění (návaly horka)
- průjem
- pocit na zvracení (*nausea*)
- bolest břicha či křeče v břiše

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

Při užívání přípravku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG se běžně v testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

Poradte se se svým lékařem o tom, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám případně sníží 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, pocity 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 (*ALT, AST*) v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

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

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob)

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

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 STADA Arzneimittel AG obsahuje

Léčivou látkou je dimethyl-fumarát.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

Dalšími složkami jsou:

- Obsah tobolky: mikrokrytická celulóza (E 460), krospovidon (E 1202), mastek (E 533b), povidon (E 1201), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b), triethyl-citrát (E 1505), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518)
- Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), žlutý oxid železitý (E 172), černý inkoust (šlak (E 904), hydroxid draselný (E 525), propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172), koncentrovaný roztok amoniaku (E 527)).

Jak přípravek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG vypadá a co obsahuje toto balení

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg jsou enterosolventní tvrdé tobolky (21 mm) se zeleným víčkem a bílým tělem, s černým potiskem „DMF 120“ na těle tobolky a jsou dostupné v blistrech obsahujících 14, 28, 56 nebo 168 enterosolventních tvrdých tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14x1, 28x1, 56x1 nebo 168x1 enterosolventní tvrdou tobolku nebo v lahvičce obsahující 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, které se nesmí polykat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg jsou enterosolventní tvrdé tobolky (23 mm) se zeleným víčkem i tělem, s černým potiskem „DMF 240“ na těle tobolky a jsou dostupné v blistrech obsahujících 14, 28, 56, 60, 168 nebo 180 enterosolventních tvrdých tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14x1, 28x1, 56x1, 60x1, 168x1 nebo 180x1 enterosolventní tvrdou tobolku nebo v lahvičce obsahující 100 enterosolventních tvrdých tobolek.

Lahvička obsahuje vysoušedlo, které nepolykejte.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobci
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Dortelweil
Bad Vilbel
Hassia, 61118
Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Doebling, Vienna
Rakousko

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Gurtnafleur
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irsko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

KeVaRo GROUP EOOD
Tzaritza Elenora Str. 9
R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5
Sofia 1618
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko:	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg hårda enterokapslar Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg hårda enterokapslar
Rakousko:	Dimethylfumarat Aliud 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Aliud 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgie:	Dimethyl Fumarate EG 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate EG 240 mg harde maagsapresistente capsules
Česká republika:	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Kypr:	Dimethyl fumarate/STADA
Dánsko:	Dimethyl fumarate STADA Nordic
Estonsko:	Dimethyl fumarate Aliud
Řecko:	Dimethyl fumarate/STADA Dimethyl fumarate/STADA

Finsko:	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg kovat enterokapselit Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg kovat enterokapselit
Maďarsko:	Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Chorvatsko:	Dimetilfumarat STADA AG 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat STADA AG 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Irsko:	Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg hard gastro-resistant capsules
Island:	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg magasýrúpolið hart hylki Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg magasýrúpolið hart hylki
Litva:	Dimethyl fumarate ALIUD 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate ALIUD 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lucembursko:	Dimethyl Fumarate EG 120 mg gélules gastro-résistantes Dimethyl Fumarate EG 240 mg gélules gastro-résistantes
Lotyšsko:	Dimethyl fumarate ALIUD 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate ALIUD 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Malta:	Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg hard gastro-resistant capsule
Norsko:	Dimethyl fumarate STADA Nordics
Portugalsko:	Fumarato de dimetilo Ciclum
Polsko:	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Slovinsko:	Dimetilfumarat STADA Arzneimittel 120 mg gastrozistentne trde kapsule Dimetilfumarat STADA Arzneimittel 240 mg gastrozistentne trde kapsule
Slovenská republika:	Dimetyl fumarate STADA Arzneimittel 120 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly Dimetyl fumarate STADA Arzneimittel 240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 5. 2026