

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl Fumarate Cipla, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethyl Fumarate Cipla, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

fumaran dimetylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl Fumarate Cipla
3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl Fumarate Cipla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethyl Fumarate Cipla i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl Fumarate Cipla

Dimethyl Fumarate Cipla jest lekiem zawierającym substancję czynną – fumaran dimetylu.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl Fumarate Cipla

Lek Dimethyl Fumarate Cipla jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u pacjentów w wieku 13 lat i starszych.

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która uszkadza ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym mózg i rdzeń kręgowy. Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się powtarzającym się, okresowym nasileniem objawów ze strony układu nerwowego (zwanym rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i równowagi oraz osłabienie wzroku (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Dimethyl Fumarate Cipla

Lek Dimethyl Fumarate Cipla działa prawdopodobnie poprzez powstrzymywanie układu odpornościowego przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może to również przyczynić się do spowolnienia dalszego postępu choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl Fumarate Cipla

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl Fumarate Cipla:

- **jeśli pacjent ma uczulenie na fumaran dimetylu** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- **jeśli u pacjenta podejrzewa się lub zostanie potwierdzone wystąpienie rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Fumaran dimetylu może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem stosowania leku Dimethyl Fumarate Cipla lekarz zbada liczbę białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba działają prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał okresowo w trakcie leczenia. Jeżeli w trakcie leczenia liczba białych krwinek u pacjenta się zmniejszy, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Cipla **należy zwrócić się do lekarza**, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężka choroba **nerek**,
- ciężka choroba **wątroby**,
- choroba **żołądka** lub **jelit**,
- ciężkie **zakażenie** (np. zapalenie płuc).

Podczas leczenia fumaranem dimetylu może wystąpić półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły ciężkie powikłania. W razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.

Jeżeli stwardnienie rozsiane się nasili (np. u pacjenta wystąpi osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub pojawią się nowe objawy, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadko występującego zakażenia mózgu zwanego PML. PML to poważna choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w połączeniu z innymi estrami kwasu fumarowego używanymi w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie nerek zwane zespołem Fanconiego. Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje pragnienie i pije więcej niż zwykle, jego mięśnie wydają się słabsze, dojdzie do złamania kości lub po prostu czuje ból, pacjent powinien możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza w celu dalszego zbadania tych objawów.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 10 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl Fumarate Cipla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o:

- lekach zawierających **estry kwasu fumarowego** (fumarany) stosowanych w leczeniu łuszczycy;
- **lekach wpływających na układ odpornościowy, w tym chemioterapeutykach, lekach immunosupresyjnych** lub innych **lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**;
- **lekach mających wpływ na nerki, w tym niektórych antybiotykach** (stosowane w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (diuretyki)**, **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**.
- Stosowanie niektórych szczepionek (**szczepionek zawierających żywe drobnoustroje**) w okresie leczenia lekiem Dimethyl Fumarate Cipla może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (**szczepionki zawierające nieżywe drobnoustroje**).

Stosowanie leku Dimethyl Fumarate Cipla z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Cipla, z uwagi na ryzyko interakcji między alkoholem i tym lekiem. Może to prowadzić do wystąpienia nieżytu żołądka (zapalenia błony śluzowej żołądka), zwłaszcza u osób podatnych na tę chorobę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu tego leku, stosowanego przez podczas ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl Fumarate Cipla nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl Fumarate Cipla przenika do mleka matki. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Cipla. Decyzja zostanie podjęta na podstawie oceny korzyści dla dziecka płynących z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek Dimethyl Fumarate Cipla wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl Fumarate Cipla zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dimethyl Fumarate Cipla

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa: **120 mg dwa razy na dobę.**

Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie stosować lek w zwykle stosowana dawka.

Zwykle stosowana dawka: **240 mg dwa razy na dobę.**

Lek Dimethyl Fumarate Cipla należy przyjmować doustnie.

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani rozgryzać, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

Lek Dimethyl Fumarate Cipla należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4)

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl Fumarate Cipla

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych poniżej, w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Dimethyl Fumarate Cipla

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. Jeżeli jest na to za późno, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Lek Dimethyl Fumarate Cipla może zmniejszać liczbę limfocytów, które są rodzajem białych krwinek. Mała liczba białych krwinek może zwiększać ryzyko zakażeń, w tym rzadko występującego zakażenia mózgu, zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. PML stwierdzano po upływie od 1 roku do 5 lat terapii, dlatego lekarz powinien monitorować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas trwania leczenia, a pacjent powinien zwracać uwagę na objawy opisane poniżej, które mogą wskazywać na PML. Ryzyko wystąpienia PML może być większe, jeżeli pacjent przyjmował wcześniej leki zaburzające działanie układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich pojawiające się osłabienie lub jego nasilenie się po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, toku myślenia lub pamięci, splątanie (dezorientacja) lub zmiany osobowości, zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Cipla zauważy nasilenie objawów związanych ze stwardnieniem rozsianym lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Należy też porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o swoim leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent może nie być świadomy.

→**W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Ciężkie reakcje uczuleniowe

Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe (*napadowe*) zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała. Jeżeli napadowemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (*obrzęk naczyniowo-ruchowy*),
- świst oddechowy, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*),

- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*), może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji uczuleniowej (anafilaksji).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl Fumarate Cipla i natychmiast skontaktować się z lekarzem**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia skóry lub swędzenia skóry (*napadowe zaczerwienienie skóry*),
- luźne stolce (*biegunka*),
- mdłości (*nudności*),
- bóle lub skurcze żołądka.

→ **Przyjmowanie leku z posiłkiem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Dimethyl Fumarate Cipla w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać się lekarza o to, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie można samemu zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- fale gorąca, uczucie gorąca
- swędzenie skóry (*świąd*)
- wysypka
- różowe lub czerwone plamy na skórze (*rumień*)
- utrata włosów (*łysienie*)

Działania niepożądane, które mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- Mała liczba białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- białko (*albumina*) w moczu;
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (*AlAT, AspAT*) we krwi.

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- reakcje uczuleniowe (*nadwrażliwość*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*AlAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pólpassiec, z takimi objawami jak: pęcherze na skórze, pieczenie, swędzenie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy, oraz innymi objawami, takimi jak

- gorączka i osłabienie we wczesnych stadiach zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy oraz silny ból,
- katar (*zapalenie błony śluzowej nosa*).

Dzieci (w wieku 13 lat i powyżej) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dimethyl Fumarate Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dimethyl Fumarate Cipla

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

- Dimethyl Fumarate Cipla, 120 mg: każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.
- Dimethyl Fumarate Cipla, 240 mg: każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.
- **Pozostałe składniki to:**
 - *Zawartość kapsułki (minitabletki dojelitowe):* kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, celuloza mikrokryształiczna, krzemowana (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna, symetykon, emulsja 30%, talk (E 553), trietylu cytrynian (E 1505).

- *Otoczka kapsułki*: błękit brylantowy FCF (E 133), żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), woda oczyszczona.
- *Nadruk na kapsułce (czarny tusz)*: żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525), glikol propylenowy (E 1520), szelak (E 904).

Jak wygląda lek Dimethyl Fumarate Cipla i co zawiera opakowanie

Dimethyl Fumarate Cipla, 120 mg, kapsułki dojelitowe twarde są nieprzezroczyste, zielono-białe, mają liniowy nadruk „Cipla 120” czarnym tuszem i zawierają minitabletki.

Lek Dimethyl Fumarate Cipla, 120 mg, jest dostępny w opakowaniach zawierających 14 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Dimethyl Fumarate Cipla, 240 mg, kapsułki dojelitowe twarde są nieprzezroczyste, zielone, mają liniowy nadruk „Cipla 240” czarnym tuszem i zawierają minitabletki.

Lek Dimethyl Fumarate Cipla, 240 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 56, 168 lub 196 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV

De Keyserlei 60C, Bus-1301

2018 Antwerp

Belgia

Tel.: +32(0)32910101/ +32(0) 32910199

Wytwórca/Importer

Cipla Europe NV

De Keyserlei 60C, Bus-1301

2018 Antwerp

Belgia

S & D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28

273 08 Pchery (areal PHARMOS a.s.)

Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa
Hiszpania	Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg Cápsulas duras gastrorresistentes Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
Polska	Dimethyl Fumarate Cipla
Włochy	Dimetilfumarato Cipla
Niemcy	Dimethylfumarat Cipla 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Cipla 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norwegia	Dimethyl Fumarate Cipla
Francja	Dimethyl Fumarate Cipla 120mg gélule gastro-résistante Dimethyl Fumarate Cipla 240mg gélule gastro-résistante
Czechy	Dimethyl Fumarate Cipla

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-