

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią tej 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 STADA Arzneimittel AG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (ang. *multiple sclerosis*, MS) 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 (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu, 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 STADA Arzneimittel AG

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego. Może również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

- **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 (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG lekarz zbada liczbę białych krwinek oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał również okresowo w trakcie leczenia. Jeżeli w trakcie leczenia liczba białych krwinek u pacjenta zmniejszy się, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG **należy omówić to z lekarzem**, jeśli u pacjenta występuje:

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

Podczas leczenia lekiem Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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 postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML to ciężka choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w skojarzeniu z innymi estrami kwasu fumarowego stosowanymi w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego. Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje większe pragnienie i pije więcej niż zwykle, jego mięśnie wydają się słabsze, dojdzie do złamania kości lub po prostu czuje ból, należy 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 nie są dostępne dane dotyczące tej grupy wiekowej.

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych 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 **antybiotyków** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (*diuretyki*), **niektórych rodzajów leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki dostępne bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowanie niektórych **szczepionek** (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w okresie leczenia lekiem Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG z jedzeniem i alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. spirytusu) w ilości większej niż 50 mL w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, z powodu ryzyka interakcji pomiędzy 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 kobietę w ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG nie należy przyjmować w okresie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem i stosowanie tego leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, by lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

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 zwykłej stosowanej dawce.

Zwykłe stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

Sposób podawania

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG

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 STADA Arzneimittel AG

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. Jeżeli jest na to 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.

Ciężkie działania niepożądane

Lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG może zmniejszyć 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 leczenia, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały okres 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 funkcjonowanie układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich występujące osłabienie jako nowy objaw 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 w komunikowaniu się trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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 alergiczne

Częstość występowania ciężkich reakcji alergicznych 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*);
- świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*);
- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*), może to wskazywać na wystąpienie ciężkiej reakcji alergicznej (*anafilaksji*).

Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 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 fumaranu dimetylu w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy porozmawiać z lekarzem, 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 u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt przewodu pokarmowego*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- uderzenia 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;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (*ALAT, AspAT*) we krwi.

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

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pólpasiec, 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 z towarzyszącym silnym bólem
- katar (*nieżyt 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 osób dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy 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 181 C, 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 STADA Arzneimittel AG

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 STADA Arzneimittel AG

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 120 mg

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 240 mg

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krospowidon (E 1202), talk (E 553b), powidon (E 1201), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470B), trietylu cytrynian (E 1505), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna (E 1518).

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), czarny tusz [szelak (E 904), potasu wodorotlenek (E 525), glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony (E 527)].

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 120 mg to kapsułki dojelitowe, twarde (21 mm), z zielonym wieczkiem i białym korpusem, z czarnym nadrukiem „DMF 120” na korpusie, dostępne w blistrach zawierających 14, 28, 56 lub 168 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku, w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14x1, 28x1, 56x1 lub 168x1 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku lub w butelce zawierającej 100 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera środek osuszający, którego nie należy połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG, 240 mg to kapsułki dojelitowe twarde (23 mm), z zielonym wieczkiem i korpusem, z czarnym nadrukiem „DMF 240” na korpusie, dostępne w blistrach zawierających 14, 28, 56, 60, 168 lub 180 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku, w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14x1, 28x1, 56x1 60x1, 168x1 lub 180x1 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku lub w butelce zawierającej 100 kapsułek dojelitowych twardych w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera środek osuszający, którego nie należy połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Tipperary
E91 D768
Irlandia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str.
Office 23 Sofia 1618
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Austria	Dimethylfumarat Aliud 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat Aliud 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Belgia	Dimethyl Fumarate EG 120mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate EG 240mg harde maagsapresistente capsules
Chorwacja	Dimetilfumarat STADA 120mg želučanootporne kapsule Dimetilfumarat STADA 240mg želučanootporne kapsule
Czechy	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Cypr	Dimethyl fumarate/STADA
Dania	Dimethyl fumarate STADA Nordic
Estonia	Dimethyl fumarate STADA ALIUD
Grecja	Dimethyl fumarate/STADA 120 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια Dimethyl fumarate/STADA 240 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια
Finlandia	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterokapseli, kova
Irlandia	Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg hard gastro-resistant capsules
Islandia	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg magasýrúpolin hörð hylki Dimethyl fumarate STADA Nordic AG 240 mg magasýrúpolin hörð hylki
Litwa	Dimethyl fumarate ALIUD 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate ALIUD 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luksemburg	Dimethyl Fumarate EG 120mg gélules gastro-résistantes Dimethyl Fumarate EG 240mg gélules gastro-résistantes
Łotwa	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 gastro-resistant capsules Dimethyl fumarate Clonmel Healthcare 240 mg gastro-resistant capsules
Norwegia	Dimethyl fumarate STADA Nordic
Portugalia	Fumarato de dimetilo Ciclum
Polska	Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG
Słowenia	Dimetilfumarat STADA 120 mg gastrozestojne tablete kapsule Dimetilfumarat STADA 240 mg gastrozestojne tablete kapsule
Słowacja	Dimetyl-fumarát STADA 120 mg tvrdé gastrozestojné kapsuly Dimetyl-fumarát STADA 240 mg tvrdé gastrozestojné kapsuly
Szwecja	Dimethyl fumarate STADA Nordic 120 mg enterokapslar, hårda Dimethyl fumarate STADA Nordic 240 mg enterokapslar, hårda
Węgry	Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát STADA Arzneimittel 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2026