Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fumaran Dimetylu Adamed, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Fumaran Dimetylu Adamed, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera onainformacje 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 możezaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Fumaran Dimetylu Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fumaran Dimetylu Adamed
3. Jak stosować lek Fumaran Dimetylu Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fumaran Dimetylu Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fumaran Dimetylu Adamed i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fumaran Dimetylu Adamed

Fumaran Dimetylu Adamed jest lekiem zawierającym **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Fumaran Dimetylu Adamed

Lek Fumaran Dimetylu Adamed jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (*sclerosis multiplex*, 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 (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, 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 Fumaran Dimetylu Adamed

Lek Fumaran Dimetylu Adamed wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fumaran Dimetylu Adamed

Kiedy nie przyjmować leku Fumaran Dimetylu Adamed:
- **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 Fumaran Dimetylu Adamed może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fumaran Dimetylu Adamed lekarz zbada ilość białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują 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 Fumaran Dimetylu Adamed **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 Fumaran Dimetylu Adamed 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 nerek (zespół 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 poprostu czuje ból, należy możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza w celu dalszego zbadania tych objawów.

Dzieci i młodzież
Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Lek Fumaran Dimetylu Adamed można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat oraz starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Fumaran Dimetylu Adamed 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 innych lekach **stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**, takich jak fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab lub kladrybina, oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu nowotworów (rytuksymab lub mitoksantron);
- **lekach mających wpływ na nerki**, w tym o niektórych **antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretyki), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*)

w okresie leczenia lekiem Fumaran Dimetylu Adamed może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Stosowanie leku Fumaran Dimetylu Adamed z jedzeniem i alkoholem
Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości większej niż 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Fumaran Dimetylu Adamed, z powoduryzyka interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może 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
Leku Fumaran Dimetylu Adamed nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Fumaran Dimetylu Adamed przenika do mleka ludzkiego. Leku Fumaran Dimetylu Adamed nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinnaprzerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Fumaran Dimetylu Adamed. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentkiwynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie jest znany wpływ leku Fumaran Dimetylu Adamed na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Nie należy się spodziewać, by lek Fumaran Dimetylu Adamed miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Fumaran Dimetylu Adamed zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fumaran Dimetylu Adamed

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

Dawka początkowa
120 mg dwa razy na dobę.
Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie należy przyjmować zwykle stosowaną dawkę.

Zwykle stosowana dawka
240 mg dwa razy na dobę.

Lek Fumaran Dimetylu Adamed 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 Fumaran Dimetylu Adamed należy przyjmować z pokarmem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fumaran Dimetylu Adamed
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 Fumaran Dimetylu Adamed
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Pominiętą dawkę można przyjąć, pod warunkiem zachowania 4-godzinnej przerwy przed następną dawką. Jeżeli jest na to za późno, nie W innej sytuacji, należy 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 Fumaran Dimetylu Adamed może zmniejszać liczbę limfocytów (rodzaj 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 1 roku do 5 lat terapii, dlatego lekarz powinien monitorować ilość 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 funkcjonowanie 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 Fumaran Dimetylu Adamed zauważy nasilenie objawów związanychze 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 któregokolwiek 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 (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 ciężką reakcję alergiczną *(anafilaksji)*.

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Fumaran Dimetylu Adamed i natychmiast**

skontaktować się z lekarzem

Bardzo często występujące działania niepożądane:
Objawy te 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 pokarmem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Fumaran Dimetylu Adamed w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność 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 występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić *u 1 na 10 osób, ale nie częściej:*
- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt żołądka i jelit*)
- 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.

Niezbyt często występujące działania niepożądane
Mogą wystąpić u *1 na 100 osób, ale nie częściej*:
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznana
(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną)
- półpasiec, 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 (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 dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fumaran Dimetylu Adamed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Fumaran Dimetylu Adamed

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.
Fumaran Dimetylu Adamed, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.
Fumaran Dimetylu Adamed, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:
Kapsułka zawiera (mini-tabletki dojelitowe): celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, krzemionka koloidalna bezwodna , magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1), dyspersja 30%
Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).
Nadruk kapsułki (czarny tusz): szelak (20% estryfikowany), glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Fumaran Dimetylu Adamed i co zawiera opakowanie

Fumaran Dimetylu Adamed, 120 mg: kapsułki dojelitowe, twarde o wymiarach długość: 21,4±0,4 mm, szerokość: 7,4±0,4 mm, z białym, nieprzezroczystym korpusem i jasnozielonym nieprzezroczystym wieczkiem, z nadrukiem „120” wykonanym czarnym tuszem na korpusie,

zawierające mini-tabletki.

Fumaran Dimetylu Adamed, 240 mg: kapsułki dojelitowe, twarde o wymiarach długość: 21,4±0,4 mm, szerokość: 7,4±0,4 mm, z jasnozielonym nieprzezroczystym korpusem i jasnozielonym nieprzezroczystym wieczkiem, z nadrukiem „240” wykonanym czarnym tuszem na korpusie, zawierające mini-tabletki.

Wielkość opakowań:
Kapsułki dojelitowe, twarde, 120 mg: 14 kapsułek.
Kapsułki dojelitowe, twarde, 240 mg: 56 lub 168 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel. 22 732 77 00

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Street
Pallini Attiki 15351
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi 693 00
Grecja

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

Niemcy	Nideolo
Czechy	Nideolo
Węgry	Nideolo
Polska	Fumaran Dimetylu Adamed
Słowacja	Nideolo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: