

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Dimethyl fumarate STADA, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

**Dimethyl fumarate STADA, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Dimethylis fumaras*

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

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

#### **Co to jest lek Dimethyl fumarate STADA**

Dimethyl fumarate STADA jest lekiem zawierającym **fumaran dimetylu**.

#### **W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate STADA**

**Lek Dimethyl fumarate STADA 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 (zwanych 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 STADA**

Lek Dimethyl fumarate STADA 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 Dimethyl fumarate STADA

### Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate STADA:

- 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 może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate STADA 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 **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 lekiem Dimethyl fumarate STADA 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 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 (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 po prostu 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 Dimethyl fumarate STADA można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

### Lek Dimethyl fumarate STADA 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, teryflunomid, alemtuzumab, okrelizumab lub kladrybina, oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu nowotworów (rytuksymab lub mitoksantron);
- **lekach mających wpływ na nerki, łącznie z niektórymi antybiotykami** (stosowanymi w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych (*diuretyki*)**,  **pewnego rodzaju lekach 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 Dimethyl fumarate STADA może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające zabite drobnoustroje*).

### **Stosowanie leku Dimethyl fumarate STADA 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 Dimethyl fumarate STADA, z powodu ryzyka 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 Dimethyl fumarate STADA nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate STADA przenika do ludzkiego mleka. Leku Dimethyl fumarate STADA nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate STADA. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka płynących z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie jest znany wpływ leku Dimethyl fumarate STADA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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

## **3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate STADA**

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 zalecanej dawce.

### **Zwykle stosowana dawka**

**240 mg dwa razy na dobę.**

### **Sposób podawania**

Lek Dimethyl fumarate STADA 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 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**

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**

**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 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.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Lek Dimethyl fumarate STADA może obniżać 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 kontrolować 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 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 Dimethyl fumarate STADA 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 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*);
- świst oddechowy, trudności w oddychaniu lub zadyszka (*duszność, niedotlenienie*);
- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie tętnicze*), może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (*anafilaksji*).

**Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate STADA 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 posiłkiem** pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane.

Podczas przyjmowania leku Dimethyl fumarate STADA 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 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.

### **Niezbýt często występujące działania niepożądane**

Mogą wystąpić u 1 na 100 osób, ale nie częściej:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

### **Nieznana**

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (*ALAT lub AspAT jednocześnie z bilirubiną*)
- pólpasiec, z takimi objawami, jak: pęcherze na skórze, pieczenie, swędzenie lub bolesna skóra, 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 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 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**

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**

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

*Dimethyl fumarate STADA, 120 mg*

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

*Dimethyl fumarate STADA, 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 i co zawiera opakowanie**

Dimethyl fumarate STADA, 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, perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14x1, 28x1, 56x1 lub 168x1 kapsułek dojelitowych, twardych lub w butelce zawierającej 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dimethyl fumarate STADA, 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, perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 14x1, 28x1, 56x1 60x1, 168x1 lub 180x1 kapsułek dojelitowych, twardych lub w butelce zawierającej 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

#### **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

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

|           |                                                                                                                                              |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Szwecja   | Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapslar, hårda<br>Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapslar, hårda                                   |
| Austria   | Dimethylfumarat STADA 120 mg magensaftresistente Hartkapseln<br>Dimethylfumarat STADA 240 mg magensaftresistente Hartkapseln                 |
| Belgia    | Dimethylfumaraat EG 120 mg harde maagsapresistente capsules<br>Dimethylfumaraat EG 240 mg harde maagsapresistente capsules                   |
| Czechy    | Dimethyl fumarate STADA                                                                                                                      |
| Cypr      | Dimethyl fumarate / STADA                                                                                                                    |
| Dania     | Dimethyl fumarate STADA                                                                                                                      |
| Estonia   | Dimethyl fumarate STADA                                                                                                                      |
| Grecja    | Dimethyl fumarate/Hemopharm 120 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια<br>Dimethyl fumarate/Hemopharm 240 mg γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια       |
| Finlandia | Dimethyl fumarate STADA 120 mg enterokapseli, kova<br>Dimethyl fumarate STADA 240 mg enterokapseli, kova                                     |
| Węgry     | DIMETIL-FUMARÁT STADA 120 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ<br>KEMÉNY KAPSZULA<br>DIMETIL-FUMARÁT STADA 240 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ<br>KEMÉNY KAPSZULA |
| Chorwacja | Dimetilfumarat STADA 120mg želučanootporne kapsule<br>Dimetilfumarat STADA 240mg želučanootporne kapsule                                     |
| Irlandia  | Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg hard gastro-resistant capsules<br>Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg hard gastro-resistant capsules           |

|            |                                                                                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Islandia   | Dimethyl fumarate STADA 120 mg magasýrupolin hörð hylki<br>Dimethyl fumarate STADA 240 mg magasýrupolin hörð hylki                         |
| Litwa      | Dimethyl fumarate STADA 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės<br>Dimethyl fumarate STADA 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės |
| Luksemburg | Dimethylfumaraat EG 120 mg gélules gastro-résistantes<br>Dimethylfumaraat EG 240 mg gélules gastro-résistantes                             |
| Łotwa      | Dimethyl fumarate STADA 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas<br>Dimethyl fumarate STADA 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas         |
| Malta      | Dimethyl fumarate Clonmel 120 mg gastro-resistant capsules<br>Dimethyl fumarate Clonmel 240 mg gastro-resistant capsules                   |
| Norwegia   | Dimethyl fumarate STADA                                                                                                                    |
| Portugalia | Fumarato de dimetilo                                                                                                                       |
| Polska     | Dimethyl fumarate STADA                                                                                                                    |
| Słowenia   | Dimetilfumarat STADA 120 mg gastrorezistentne kapsule<br>Dimetilfumarat STADA 240 mg gastrorezistentne kapsule                             |
| Słowacja   | Dimetyl-fumarát STADA 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly<br>Dimetyl-fumarát STADA 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly               |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2025**