

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Teva, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethyl fumarate Teva, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

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 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 Dimethyl fumarate Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate Teva
3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl fumarate Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethyl fumarate Teva i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl fumarate Teva

Dimethyl fumarate Teva jest lekiem zawierającym jako substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Teva

Lek Dimethyl fumarate Teva 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 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 Teva

Lek Dimethyl fumarate Teva 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 przyjęciem leku Dimethyl fumarate Teva

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Teva

- **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 Teva może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Teva lekarz zbada liczbę 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 Dimethyl fumarate Teva **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 Teva 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 po prostu czuje bóle, 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 dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Teva 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 o niektórych **antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretyki), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i inne podobne leki przeciwzapalne oraz leki wydawane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**;
- stosowaniu niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w trakcie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Teva co może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Stosowanie leku Dimethyl fumarate Teva 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 Teva, z uwagi na ryzyko 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

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu tego leku, stosowanego przez kobietę w ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl fumarate Teva nie należy stosować w trakcie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie tego leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Teva. 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 obsługiwanie maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate Teva

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 należy przyjmować zwykle stosowaną dawkę.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimethyl fumarate Teva 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 Teva należy przyjmować z jedzeniem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Teva

W razie 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 Teva

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 połknąć 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 Teva 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 od 1 roku do 5 lat terapii, 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: pojawiające się 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 komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Dimethyl fumarate Teva 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 naczynioruchowy*)
- świszczący oddech, 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 Teva 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 fumaranu dimetylu 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 tymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie można samemu zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

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

- zapalenie błony śluzowej jelit (*nieżyt żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność (*dyspepsja*)
- 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 ujawniać się w wynikach 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 (mogą wystąpić u 1 na 100 osób, ale nie częściej)

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

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób, ale nie częściej)

- 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 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 objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Dimethyl fumarate Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)” / „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 Teva

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate Teva, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate Teva, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, talk, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.
- Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172)
- Tusz do nadruku kapsułki (czarny tusz): szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Teva i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Teva, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe): kapsułki 21,4 mm, z zielonym wieczkiem i białym korpusem, z czarnym nadrukiem „DMF 120” na korpusie zawierające białe do białawych minitabletki.

Dimethyl fumarate Teva, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe): kapsułki 23,2 mm, z zielonym wieczkiem i zielonym korpusem, z czarnym nadrukiem „DMF 240” na korpusie zawierające białe do białawych minitabletki.

Blistry OPA/Aluminium/PVC//Aluminium lub blistry jednodawkowe OPA/Aluminium/PVC//Aluminium.

Dimethyl fumarate Teva, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Wielkości opakowań:

14 kapsułek dojelitowych (blistry)

14x1 kapsułek dojelitowych (blistry perforowane jednodawkowe)

Dimethyl fumarate Teva, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Wielkości opakowań:

56 kapsułek dojelitowych (blistry)
56x1 kapsułek dojelitowych (blistry perforowane jednodawkowe)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Importer

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
1618 Sofia
Bułgaria

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

Islandia:	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Austria:	Dimethylfumarat ratiopharm GmbH 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat ratiopharm GmbH 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia:	Dimethyl Fumarate Teva 120 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastrorésistantes / magensaftresistente Hartkapseln Dimethyl Fumarate Teva 240 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastrorésistantes / magensaftresistente Hartkapseln
Bułgaria:	Диметилфумарат Тева Фарма 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Dimethylfumarate Teva Pharma 120 mg gastro-resistant hard capsules Диметилфумарат Тева Фарма 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Dimethylfumarate Teva Pharma 240 mg gastro-resistant hard capsules
Czechy:	Dimethyl fumarate Teva CR
Niemcy:	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat-ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dania:	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Estonia:	Dimethyl fumarate TevaPharm
Hiszpania:	Fumarato de dimetilo Tevagen 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Tevagen 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Finlandia:	Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg enterokapseli, kova
Francja:	DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 120 mg, gélule gastrorésistante DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 240 mg, gélule gastrorésistante
Chorwacja:	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg tvrde žvrde 20 mg0 m kapsule Dimetilfumarat Teva GmbH 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Węgry:	Dimetil-fumarát ratiopharm 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát ratiopharm 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

Irlandia:	Dimethyl Fumarate Teva 120mg gastro-resistant capsules Dimethyl Fumarate Teva 240mg gastro-resistant capsules
Włochy:	DIMETILFUMARATO TEVA ITALIA
Łotwa:	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg zarn m šķīn mgrm ciettm kapsulas Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg zarn m šķīn mgrm ciettm kapsulas
Litwa:	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulio Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulio
Holandia:	Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Norwegia:	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Polska:	Dimethyl fumarate Teva
Portugalia:	Fumarato de dimetilo ratiopharm
Rumunia:	Dimetil fumarat Teva 120 mg capsule gastro-rezistente Dimetil fumarat Teva 240 mg capsule gastro-rezistente
Szwecja:	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Słowenia:	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg gastrozistentne trde kapsule Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg gastrozistentne trde kapsule
Słowacja:	Dimethylfumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly Dimethylfumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.