

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

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

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

Co to jest lek Dimethyl fumarate Ranbaxy

Dimethyl fumarate Ranbaxy jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Ranbaxy

Lek Dimethyl fumarate Ranbaxy 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 Ranbaxy

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dimethyl fumarate Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Ranbaxy

- **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 Ranbaxy może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz **czynność nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Ranbaxy 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 stosowania leku Dimethyl fumarate Ranbaxy **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 Ranbaxy może wystąpić półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły ciężkie powikłania. W razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca należy **niewłocznie 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 (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

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

Lek Dimethyl fumarate Ranbaxy 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**;
- stosowanie niektórych szczepionek (*szczepionek zawierających żywe drobnoustroje*) w trakcie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Ranbaxy może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl fumarate Ranbaxy z 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 Ranbaxy, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem. Może to prowadzić do

wystąpienia nieżyty 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 Ranbaxy nie należy przyjmować podczas ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie tego leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate Ranbaxy przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Ranbaxy. 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 się spodziewać, aby lek Dimethyl fumarate Ranbaxy miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dimethyl fumarate Ranbaxy zawiera sól, azorubinę (E 122) i żółcień pomarańczową (E 110)

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

Ten lek zawiera azorubinę i żółcień pomarańczową FCF, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Dimethyl fumarate Ranbaxy

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.

Zwykła stosowana dawka:

240 mg dwa razy na dobę.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Ranbaxy

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 Ranbaxy

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 Ranbaxy 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 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 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 Ranbaxy 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 ciężką reakcję alergiczną (*anafilaksję*).

→ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Ranbaxy 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 jedzeniem** może pomóc złagodzić powyższe działania niepożądane.

Podczas przyjmowania leku Dimethyl fumarate Ranbaxy w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych, które są normalnie wytwarzane w organizmie.

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, 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
- 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.

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

- reakcje alergiczne (*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*)

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 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 Ranbaxy

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
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 Ranbaxy

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 240 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Każda kapsułka dojelitowa zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu tlenek, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, sodu laurylosiarczan, kwasu metakrylowego i metakrylanu metylu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, symetykon.

Oślonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), azorubina (E 122), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), błękit patentowy V (E 131), żółcień chinolinowa (E 104).

Tusz do nadruku kapsulek: szelak, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520).

Jak wygląda lek lek Dimethyl fumarate Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Twarde kapsułki żelatynowe z białym korpusem i zielonym wieczkiem, o wymiarze 21 mm, z nadrukiem „120 mg” na korpusie.

Dimethyl fumarate Ranbaxy, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde:

Twarde kapsułki żelatynowe z zielonym korpusem i wieczkiem, o wymiarze 22 mm, z nadrukiem „240 mg” na korpusie.

Dimethyl fumarate Ranbaxy jest pakowany w aluminiowe blistry PVC/PE/PVDC lub perforowane blistry jednodawkowe.

Wielkość opakowań:

[120 mg]

Blistry aluminiowe PVC/PE/PVDC: tekturowe pudełka zawierające 14, 56, 60 i 196 kapsułek dojelitowych, twardych.

Aluminiowe perforowane blistry jednodawkowe z PVC/PE/PVDC: tekturowe pudełka zawierające 14 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych.

[240 mg]

Blistry aluminiowe PVC/PE/PVDC: tekturowe pudełka zawierające 14, 28, 56, 60, 120, 168 i 196 kapsułek dojelitowych, twardych.

Aluminiowe perforowane blistry jednodawkowe z PVC/PE/PVDC: tekturowe pudełka zawierające 56 x 1 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Ludwika Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

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

Finlandia:	Dimethyl fumarate SUN 120 mg kovat enterokapselit Dimethyl fumarate SUN 240 mg kovat enterokapselit
Francja:	DIMETHYL FUMARATE SUN 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYL FUMARATE SUN 240 mg, gélule gastro-résistante
Hiszpania:	Fumarato de dimetilo Sun 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Sun 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Niemcy:	Dimethylfumarat Basics 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat Basics 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norwegia:	Dimethyl fumarate SUN
Szwecja:	Dimethyl fumarate SUN 120 mg hårda enterokapslar Dimethyl fumarate SUN 240 mg hårda enterokapslar
Włochy:	Dimetilfumarato SUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: