

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

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

Co to jest lek Dimethyl fumarate Teva GmbH

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

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Teva GmbH

Lek Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 GmbH

Lek Dimethyl fumarate Teva GmbH wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów stwardnienia rozsianego w przyszłości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate Teva GmbH

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Teva GmbH

- **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 GmbH może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek i wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 GmbH **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 GmbH 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 (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 GmbH 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 GmbH co może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (*szczepionki zawierające martwe drobnoustroje*).

Dimethyl fumarate Teva GmbH 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 Teva GmbH, z uwagi na ryzyko 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 Teva GmbH 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 GmbH. 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, by ten lek miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate Teva GmbH

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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH

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 GmbH

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 Teva GmbH 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 Teva GmbH 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 (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 wskazywać na ciężką reakcję alergiczną (*anafilaksję*).

➔ **Należy przerwać przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Teva GmbH 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*)
- ból lub skurcze żołądka

➔ **Przyjmowanie leku z jedzeniem 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 o tym, 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 nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób):

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

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 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 dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: + 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 GmbH

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 GmbH

Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna typ 112, krospowidon (typ A), talk, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.
- Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172).
- Tusz do nadruku kapsułki (czarny tusz): szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony.

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Teva GmbH i co zawiera opakowanie

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 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 GmbH, 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 z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku lub blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Wielkości opakowań:

14 kapsułek dojelitowych (blistry)

14 x 1 kapsułka dojelitowa (blistry perforowane jednodawkowe)

Dimethyl fumarate Teva GmbH, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Wielkości opakowań:

56, 168 lub 196 kapsułek dojelitowych (blistry)

56 x 1 kapsułka dojelitowa, 168 x 1 kapsułka dojelitowa lub 196 x 1 kapsułka dojelitowa (blistry perforowane jednodawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca/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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

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

Austria:	Dimethylfumarat !@ctavis 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat !@ctavis 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia:	Dimethyl Fumarate rtp 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimethyl Fumarate rtp 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bułgaria:	Диметилфумарат Тева 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Dimethylfumarate Teva 120 mg gastro-resistant hard capsules Диметилфумарат Тева 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Dimethylfumarate Teva 240 mg gastro-resistant hard capsules
Chorwacja:	Dimetilfumarat Teva 120 mg tvrde želučanootporne kapsule Dimetilfumarat Teva 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Cypr:	Dimethyl fumarate/Teva
Czechy:	Dimethyl fumarát Teva GmbH
Dania:	Dimethyl fumarate Teva
Estonia:	Dimethyl fumarate Teva
Finlandia:	Dimethyl fumarate Teva GmbH 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate Teva GmbH 240 mg enterokapseli, kova
Francja:	DIMETHYLE FUMARATE TEVA 120 mg, gélule gastro-résistante DIMETHYLE FUMARATE TEVA 240 mg, gélule gastro-résistante

Grecja:	Dimethyl fumarate/Teva
Hiszpania:	Fumarato de dimetilo Teva 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Teva 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Holandia:	Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Irlandia:	Dimethyl Fumarate Teva GmbH 120 mg Gastro-resistant capsule, hard Dimethyl Fumarate Teva GmbH 240 mg Gastro-resistant capsule, hard
Islandia:	Dimethyl fumarate Teva
Litwa:	Dimethyl fumarate Teva 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate Teva 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Łotwa:	Dimethyl fumarate Teva 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate Teva 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Niemcy:	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat-ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Norwegia:	Dimethyl fumarate Teva
Polska:	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Portugalia:	Fumarato de dimetilo Teva
Słowacja:	Dimethyl fumarát Teva GmbH 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dimethyl fumarát Teva GmbH 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Słowenia:	Dimetilfumarat Teva 120 mg, 240 mg gastrorezistentne trde kapsule Dimetilfumarat Teva 120 mg, 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Szwecja:	Dimethyl fumarate Teva
Węgry:	Dimetil-fumarát Teva GmbH 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát Teva GmbH 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Włochy:	DIMETILFUMARATO TEVA GENERICS

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: