

Листовка: информация за пациента

Доприлад 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Doprilad 120 mg gastro-resistant hard capsules

Доприлад 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Doprilad 240 mg gastro-resistant hard capsules

диметилфумарат (dimethyl fumarate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Доприлад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доприлад
3. Как да приемате Доприлад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доприлад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230037138
Разрешение №	62408-910-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Доприлад и за какво се използва

Какво представлява Доприлад

Доприлад е лекарство, което съдържа активното вещество диметилфумарат.

За какво се използва Доприлад

Доприлад се използва за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) при възрастни пациенти.

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително главния и гръбначния мозък. Пристъпно-ремитентната МС се характеризира с повтарящи се пристъпи (рецидиви) на симптоми от страна на нервната система. Симптомите са различни при отделните пациенти, но обикновено включват затруднено ходене, чувство за загуба на равновесие и зрителни затруднения (например замъглено или двойно виждане). Тези симптоми могат да изчезнат напълно, когато пристъпът приключи, но някои проблеми могат да останат.

Как действа Доприлад

Доприлад изглежда действа като не позволява на защитната система на организма да атакува главния и гръбначния Ви мозък. Това също може да помогне да се забави бъдещо влошаване на Вашето заболяване.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доприлад

Не приемайте Доприлад

- ако сте алергични към диметилфумарат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако има съмнение, че имате рядка инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), или ако ПМЛ е била потвърдена.

Предупреждения и предпазни мерки

Доприлад може да окаже влияние върху броя на белите кръвни клетки, бъбреците и черния Ви дроб. Преди да започнете лечение с Доприлад, Вашият лекар ще Ви направи изследване на кръвта, за да определи броя на белите кръвни клетки и да провери дали бъбреците и черният Ви дроб работят правилно. Вашият лекар ще провежда тези изследвания периодично по време на лечението. Ако броят на белите Ви кръвни клетки се понижи по време на лечението, Вашият лекар може да реши да назначи извършване на допълнителни изследвания или да прекъсне лечението Ви.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Доприлад, ако имате:

- тежко бъбречно заболяване
- тежко чернодробно заболяване
- заболяване на стомаха или червата
- сериозна инфекция (например пневмония)

При лечението с Доприлад може да се появи херпес зостер. В някои случаи са настъпвали сериозни усложнения. **Трябва да информирате Вашия лекар незабавно, ако подозирате, че имате симптоми на херпес зостер.**

Ако смятате, че Вашата МС се влошава (напр. изпитвате слабост или промени в зрението) или ако забележите нови симптоми, говорете с Вашия лекар веднага, защото това може да са симптоми на рядка инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). ПМЛ е сериозно заболяване, което може да доведе до тежка инвалидност или смърт.

Съобщено е рядко, но тежко бъбречно увреждане (синдром на Фанкони) при прием на лекарство, съдържащо диметилфумарат, в комбинация с други естери на фумаровата киселина, използвани за лечение на псориазис (заболяване на кожата). Ако забележите, че отделяте повече урина, по-жадни сте и пиете повече течности от обичайното, усещате мускулите си по-слаби, получите счупване на кост или просто имате болки, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може това да се проучи по-подробно.

Деца и юноши

Доприлад не се препоръчва за употреба при деца и юноши, защото има ограничен опит с употребата на диметилфумарат в тази популация.

Други лекарства и Доприлад

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, по-специално:

- лекарства, които съдържат естери на фумаровата киселина (фумарати), използвани за лечение на псориазис
- лекарства, които повлияват имунната система на организма, включително други лекарства, използвани за лечение на МС, например финголимод, натализумаб.



терифлуномид, алемтузумаб, окрелизумаб или кладрибин или някои често използвани противоракови лекарства (ритуксимаб или митоксантрон)

- **лекарства, които засягат бъбреците, включително някои антибиотици** (използвани за лечение на инфекции), „отводняващи таблетки” (диуретици), **някои видове болкоуспокояващи** (например ибупрофен и други подобни противовъзпалителни средства, както и лекарства, закупени без лекарско предписание) и лекарства, съдържащи **литий**
- **приемът на това лекарство с определени видове ваксини (живи ваксини) може да Ви причини инфекция и следователно трябва да се избягва.** Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да се прилагат други видове ваксини (неживи ваксини).

Доприлад с алкохол

Трябва да се избягва консумацията на по-голямо количество (над 50 ml) силни алкохолни напитки (с над 30% обемно съдържание на алкохол) в рамките на един час от приема на Доприлад, тъй като алкохолът може да взаимодейства с това лекарство. Това може да предизвика възпаление на стомаха (гастрит), особено при хора, които вече са предразположени към развитие на гастрит.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Доприлад, ако сте бременна, освен ако сте обсъдили това с Вашия лекар.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Доприлад преминава в кърмата. Доприлад не трябва да се използва по време на кърмене. Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали трябва да спрете да кърмите или да спрете да използвате Доприлад. Това включва преценка на ползата от кърменето за детето Ви спрямо ползата от лечението за Вас.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини не е известен. Не се очаква Доприлад да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Доприлад

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Начална доза

120 mg два пъти дневно.

Приемайте тази начална доза през първите 7 дни, след това приемайте стандартната доза.

Стандартна доза

240 mg два пъти дневно.

Доприлад е предназначен за перорално приложение.

Поглъщайте всяка капсула цяла с малко вода. Не трябва да разделяте, чупите, разтваряте, смучете или дъвчете капсулата, тъй като това може да увеличи риска от някои нежелани реакции.



Приемайте Доприлад с храна – това може да помогне да се намали проявата на някои от много честите нежелани реакции (изброени в точка 4).

Ако сте приели повече от необходимата доза Доприлад

Ако сте приели твърде много капсули, уведомете незабавно Вашия лекар. Възможно е да получите нежелани реакции, подобни на описаните по-долу в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Доприлад

Ако сте забравили или пропуснали доза, **не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата.

Можете да приемете пропуснатата доза, ако остават поне 4 часа до следващата Ви доза. В противен случай изчакайте до следващата планирана доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Доприлад може да понижи броя на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). Наличието на намален брой бели кръвни клетки може да повиши Вашия риск от инфекция, включително риска от рядка инфекция на мозъка, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). ПМЛ може да доведе до тежка инвалидност или смърт. ПМЛ е настъпвала след 1 до 5 години лечение и затова Вашият лекар трябва да продължи да следи броя на Вашите бели кръвни клетки в хода на лечението Ви, а Вие трябва да наблюдавате за потенциални симптоми на ПМЛ, както са описани по-долу. Рискът от ПМЛ може да е по-висок, ако преди сте приемали лекарство, което влошава функцията на имунната система на организма.

Симптомите на ПМЛ могат да наподобяват пристъп на МС. Те могат да включват новопоявила се или влошаваща се слабост в едната страна на тялото; непохватност; промени в зрението, мисленето или паметта; обърканост, промени на личността или затруднения в говора и общуването, продължаващи повече от няколко дни. Поради това е много важно да разговаряте възможно най-скоро с Вашия лекар, ако смятате, че Вашата МС се влошава или забележите някакви нови симптоми, докато се лекувате с Доприлад. Също така информирайте Вашия партньор или лицата, които полагат грижи за Вас, за лечението Ви. Може да се появят симптоми, на които Вие сами може да не обърнете внимание.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитате който и да е от тези симптоми

Тежки алергични реакции

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата на тежките алергични реакции (с неизвестна честота).

Почервяването на лицето или тялото е много честа нежелана реакция. Въпреки това, ако зачервяването е придружено от червен обрив или уртикария и изпитате който и да е от следните симптоми:

- оток на лицето, устните, устата или езика (*ангиоедем*)
- хрипове, затруднено дишане или задух (*диспнея, хипоксия*)
- замаяване или загуба на съзнание (*хипотония*),



това може да е показателно за тежка алергична реакция (*анафилаксия*).
Спрете приема на Доприлад и се свържете незабавно с лекар

Много чести нежелани реакции

Могат да засегнат *повече от 1 на 10 души*:

- почервявяване на лицето или тялото, усещане за затопляне, горещина, парене или сърбеж (зачервяване)
- редки изпражнения (диария)
- гадене
- болка в стомаха или спазми

Приемът на Вашето лекарство с храна може да помогне за намаляване на честотата на гореописаните нежелани реакции.

Вещества, наречени кетони, които се произвеждат естествено в организма, много често се установяват при изследвания на урината по време на приема на диметилфумарат.

Говорете с Вашия лекар как да се справите с тези нежелани реакции. Вашият лекар може да намали дозата Ви. Не намалявайте дозата си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат *до 1 на 10 души*:

- възпаление на лигавицата на червата (гастроентерит)
- повръщане
- лошо храносмилане (диспепсия)
- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)
- стомашно-чревно нарушение
- усещане за парене
- горещи вълни, усещане за топлина
- сърбеж по кожата (пруритус)
- обрив
- розови или червени петна по кожата (еритем)

Нежелани реакции, които може да се установят при изследвания на кръвта или урината Ви

- ниски нива на белите кръвни клетки (лимфопения, левкопения) в кръвта. Намаленият брой на белите кръвни клетки може да означава, че тялото Ви е по-малко способно да се бори с инфекции. Ако имате сериозна инфекция (например пневмония), говорете незабавно с Вашия лекар.
- белтъци (албумин) в урината
- повишени нива на чернодробните ензими (АлАТ, АсАТ) в кръвта.

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат *до 1 на 100 души*:

- алергични реакции (свръхчувствителност)
- намален брой на тромбоцитите в кръвта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- възпаление на черния дроб и повишени нива на чернодробните ензими (АлАТ и АсАТ в комбинация с билирубин)



- херпес зостер със симптоми, като например мехури, парене, сърбеж или болка по кожата, обикновено от едната страна на горната част на тялото или лицето, и други симптоми като повишена температура и слабост през ранните фази на инфекцията, последвани от скованост, сърбеж или червени петна и силна болка

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Field

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Доприлад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доприлад

Активното вещество е диметилфумарат.

Доприлад 120 mg

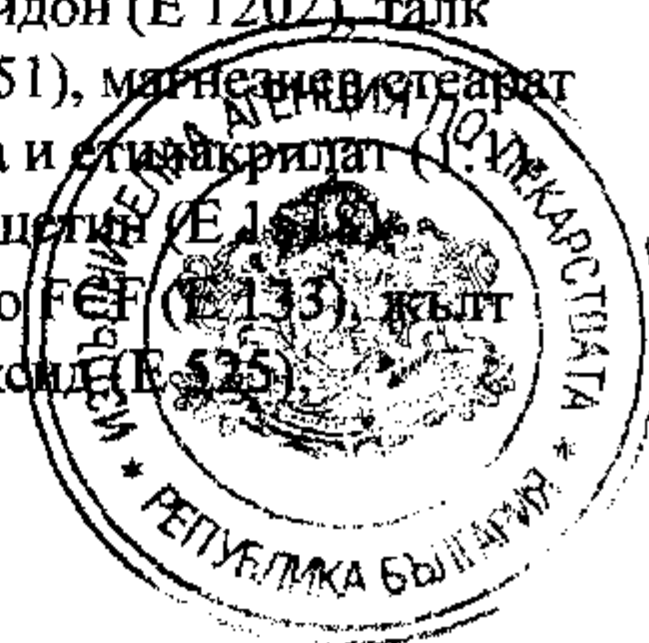
Всяка капсула съдържа 120 mg диметилфумарат.

Доприлад 240 mg

Всяка капсула съдържа 240 mg диметилфумарат.

Други съставки са:

- Съдържание на капсулата: микрокристална целулоза (E 460), кросповидон (E 1202), талк (E 553b), повидон (E 1201), колоиден безводен силициев диоксид (E 551), магнезиев стеарат (E 470b), триетилцитрат (E 1505), съполимер на метакрилова киселина и стидакрилат (E 1618), хидроксипропилметилцелулоза (E 464), титанов диоксид (E 171), триацетин (E 1518), жълт железен оксид (E 172), черно мастило (шеллак (E 904)), калиев хидроксид (E 525).
- Капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид (E 171), брилянтно синьо FCF (E 133), жълт железен оксид (E 172), черно мастило (шеллак (E 904)), калиев хидроксид (E 525).



пропиленгликол (Е 1520), черен железен оксид (Е 172), концентриран разтвор на амоняк (Е 527).

Как изглежда Доприлад и какво съдържа опаковката

Доприлад 120 mg

Доприлад 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули: зелено непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло, размер на капсулната обвивка 0, отпечатан с черно мастило надпис "DMF 120" върху тялото на капсулата, съдържаща бели до почти бели минитаблетки.

Доприлад 240 mg

Доприлад 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули: зелено непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло, размер на капсулната обвивка 00, отпечатан с черно мастило надпис "DMF 240" върху тялото на капсулата, съдържаща бели до почти бели минитаблетки.

Бутилки от HDPE с капачки от PP/HDPE със запечатване и отделение със сушител силикагел, съдържащи 100 капсули.

Не поглъщайте сушителя.

OPA/Alu/PVC//Alu блистери или OPA/Alu/PVC//Alu блистери с единични дози.

Доприлад 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

14 стомашно-устойчиви капсули (7 капсули x 2 блистера)

14 x 1 стомашно-устойчиви капсули (перфориран блистер с единични дози)

100 стомашно-устойчиви капсули (бутилка)

Доприлад 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

56 стомашно-устойчиви капсули (7 капсули x 8 блистера)

1 x 56 стомашно-устойчиви капсули (перфориран блистер с единични дози)

168 стомашно-устойчиви капсули (7 капсули x 24 блистера)

1 x 168 стомашно-устойчиви капсули (перфориран блистер с единични дози)

100 стомашно-устойчиви капсули (бутилка)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

03/2023

