

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	202401757/46
Разрешение №	-68076-2 06-03-2025
BG/MA/MP	
Разрешение №	

Листовка: информация за пациента

Диметилфумарат Геден Рихтер 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Диметилфумарат Геден Рихтер 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg gastro-resistant hard capsules
Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 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 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 Диметилфумарат Геден Рихтер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диметилфумарат Геден Рихтер
3. Как да приемате Диметилфумарат Геден Рихтер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диметилфумарат Геден Рихтер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диметилфумарат Геден Рихтер и за какво се използва

Какво представлява Диметилфумарат Геден Рихтер

Диметилфумарат Геден Рихтер е лекарство, което съдържа активното вещество диметилфумарат.

За какво се използва Диметилфумарат Геден Рихтер

Диметилфумарат Геден Рихтер се използва за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС) при пациенти на възраст 13 и повече години.

МС е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС), включително мозъка 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 двигателни затруднения, 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 Диметилфумарат Гедеон Рихтер

Диметилфумарат Гедеон Рихтер изглежда действа, като не позволява на защитната система на организма да уврежда мозъка 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 Диметилфумарат Гедеон Рихтер

Не приемайте Диметилфумарат Гедеон Рихтер

- 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

Диметилфумарат Гедеон Рихтер може да повлияе броя на белите кръвни клетки, бъбреците и черния Ви дроб. Преди да започнете лечението с Диметилфумарат Гедеон Рихтер, Вашият лекар ще Ви направи изследване на кръвта, за да определи броя на белите Ви кръвни клетки и да провери дали бъбреците и черният Ви дроб работят правилно. Лекарят ще провежда тези изследвания периодично по време на лечението. Ако броят на белите Ви кръвни клетки намалее 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 Диметилфумарат Гедеон Рихтер, ако имате:

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

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

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

Съобщавано е рядко, но тежко бъбречно увреждане, наречено синдром на Фанкони при 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, мускулите Ви изглеждат по-слаби, ~~получавате~~



на кост или просто имате болки, обадете се на Вашия лекар възможно най-скоро, за да може това да се проучи по-подробно.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 13-годишна възраст, защото липсват данни при тази възрастова група.

Други лекарства и Диметилфумарат Геден Рихтер

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 лекарства за **химиотерапия, имуносупресори** или други лекарства, използвани за лечение на **МС**;
- 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 рецепта от лекар) и лекарства, съдържащи **литий**;
- приемът на Диметилфумарат Геден Рихтер 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*).

Диметилфумарат Геден Рихтер с алкохол

Консумацията на по-голямо количество (повече от 50 ml) силни алкохолни напитки (повече от 30% обемно съдържание на алкохол, например дестилиран алкохол) трябва да се избягва в рамките на час от приема на Диметилфумарат Геден Рихтер, 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 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

Има ограничена информация относно ефектите на това лекарство върху нероденото дете при използване по време на бременност. Не използвайте Диметилфумарат Геден Рихтер, ако сте бременна, освен ако сте обсъдили това с Вашия лекар и това лекарство не е абсолютно необходимо за Вас.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Диметилфумарат Геден Рихтер преминава в кърмата. Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да спрете да кърмите или да спрете да използвате Диметилфумарат Геден Рихтер. Това включва преценка за ползата от кърменето за детето Ви спрямо ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини



Не се очаква Диметилфумарат Геден Рихтер да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Диметилфумарат Геден Рихтер съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Диметилфумарат Геден Рихтер

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.

Диметилфумарат Геден Рихтер 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 някои нежелани реакции.

Приемайте Диметилфумарат Геден Рихтер с храна – това може да помогне за намаляване на много честите нежелани реакции (изброени в точка 4).

Ако сте приели повече от необходимата доза Диметилфумарат Геден Рихтер

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 Диметилфумарат Геден Рихтер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Можете да приемете пропуснатата доза, ако остават най-малко 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



Диметилфумарат 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 тези на 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, траещи повече от няколко дни. Затова е много важно да разговаряте възможно най-скоро с Вашия лекар, ако смятате, че Вашата МС се влошава или забележите нови симптоми, докато се лекувате с Диметилфумарат Гедеон Рихтер. Разговаряйте за лечението си и с Вашия партньор или с лицата, които се грижат за Вас. Може да се появят симптоми, на които Вие може да не обърнете внимание.

→ **Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате 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 (*енхимоза*) е много честа нежелана реакция. Въпреки това, ако зачервяването е придружено от червен обрив или уртикария и имате който и да е от следните симптоми:

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

това може да представлява тежка алергична реакция (*анафилаксия*)

→ **Спрете приема на Диметилфумарат Гедеон Рихтер и се свържете незабавно с лекар**

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- почервяване на лицето или тялото, усещане за затопляне, топлина, 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 горесписаните нежелани реакции**



Вещества, наречени кетони, които се произвеждат естествено в организма, много често се установяват при изследванията 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 лекарят не Ви каже да го направите.

Чести (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*)
- косопад (*алопеция*)

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 означава, че тялото Ви разполага с по-малки възможности да се бори с инфекции. Ако имате сериозна инфекция (например пневмония), говорете незабавно с Вашия лекар.
- белтъци (*албумин*) в урината
- повишаване на нивата на чернодробните ензими (*АЛАТ, АСАТ*) в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- алергични реакции (*свръхчувствителност*)
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта

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

- възпаление на черния дроб и повишение в нивата на чернодробните ензими (*АЛАТ или 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 треска и слабост през ранните фази на инфекцията, последвани от скованост, сърбеж или червени петна и силна болка
- хрема (*ринорея*)

Деца (на възраст 13 и повече години) и юноши

Изброените по-горе нежелани реакции се отнасят също и за деца и юноши.

Някои нежелани реакции се съобщават по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни, например главоболие, болка в стомаха или стомашни спазми, повръщане, болка в гърба, кашлица и болезнена менструация.



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 чрез: Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диметилфумарат Гедеон Рихтер

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.

Да не се съхранява над 30°C.

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 Диметилфумарат Гедеон Рихтер

Активно вещество: диметилфумарат.

Диметилфумарат Гедеон Рихтер 120 mg: всяка капсула съдържа 120 mg диметилфумарат.

Диметилфумарат Гедеон Рихтер 240 mg: всяка капсула съдържа 240 mg диметилфумарат.

Други съставки: кроскармелоза натрий, силикатизирана микрокристална целулоза [микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид], колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), триетилов цитрат, съполимер на метакрилова киселина-метилакрилат (1:1), 30-процентна дисперсия, микронизиран талк, симетикон желатин, титанов диоксид (E 171), жълт железен оксид (E 172), брилянтно синьо FCF (E 133), шеллак, черен железен оксид (E 172), пропиленгликол (E 1520) и силен разтвор на амоняк (E 527).

Как изглежда Диметилфумарат Гедеон Рихтер и какво съдържа опаковката

Диметилфумарат Гедеон Рихтер 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са непрозрачни, в тъмно зелен („капаче“) и бял („тяло“) цвят, с отпечатан, черен надпис „120“. Размер на капсулата № 1 (дължина прибл. 19,4 mm). Съдържанието на капсулите е бели микротаблетки.



Диметилфумарат Геден Рихтер 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са непрозрачни, в тъмно зелен цвят („капаче и тяло“) с отпечатан, черен надпис „240“. Размер на капсулата № 00 (дължина прибл. 23,3 mm). Съдържанието на капсулите е бели микротаблетки.

Капсулите са опаковани в бял, непрозрачен, PVC/PE/PVDC/алуминиев календарен блистер. Блистерите са опаковани в сгъната картонена кутия.

Размери на опаковката:

Диметилфумарат Геден Рихтер 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Картонените опаковки съдържат 14 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Диметилфумарат Геден Рихтер 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Картонените опаковки съдържат 56 или 168 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Унгария

Производител

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ks. J. Poniatowski Street No 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

България:	ДИМЕТИЛФУМАРАТ ГЕДЕОН РИХТЕР 120 mg, 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Чехия:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
Естония:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter
Унгария:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 2,5 mg, 120 mg, 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Латвия:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg skrandyje neirīgu kietosios kapsulēs
Литва:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg žarnās šķīstosās kapsulas
Полша:	Dimethyl Fumarate Gedeon Richter



Румъния: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg capsule gastrorezistente
Словакия: Dimethyl Fumarate Gedeon Richter 120 mg, 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2024

