

Písomná informácia pre používateľa

Dimtruzic 120 mg
Dimtruzic 240 mg
tvrdé gastrorezistentné kapsuly
dimetyl-fumarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dimtruzic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimtruzic
3. Ako užívať Dimtruzic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dimtruzic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dimtruzic a na čo sa používa

Čo je Dimtruzic

Dimtruzic je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

Na čo sa Dimtruzic používa

Dimtruzic sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom (sclerosis multiplex, SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. SM s relaps-remitujúcim priebehom je charakterizovaná opakovanými atakmi (relapsmi) príznakov súvisiacich s nervovým systémom. Príznaky sú u jednotlivých pacientov rôzne, ale k typickým príznakom patria ťažkosti s chôdzou, pocit straty rovnováhy a ťažkosti s videním (napr. rozmazané alebo dvojité videnie). Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

Ako Dimtruzic pôsobí

Dimtruzic pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje obrannému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť budúce zhoršovanie vašej SM.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dimtruzic

Neužívajte Dimtruzic:

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- **ak si myslíte, že máte zriedkavú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak bola PML potvrdená.**

Upozornenia a opatrenia

Dimtruzic môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Dimtruzic, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia bude váš lekár vykonávať pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, váš lekár môže zvážiť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť vašu liečbu.

Povedzte svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Dimtruzic, ak máte:

- závažné ochorenie **obličiek**,
- závažné ochorenie **pečene**,
- ochorenie **žalúdka** alebo **čriev**,
- závažnú **infekciu** (napr. zápal pľúc).

Pri liečbe Dimtruzicom sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás SM zhoršuje (napríklad slabosť alebo zmeny videnia), alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je vážne ochorenie, ktoré môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť.

V prípade lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát používaného na liečbu psoriázy (kožné ochorenie) v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej bola hlásená zriedkavá, ale závažná porucha funkcie obličiek (Fanconioho syndróm). Ak spozorujete, že viac močíte, máte veľký smäd a pijete viac ako zvyčajne, zdá sa vám, že máte slabé svaly, zlomíte si kosť alebo máte bolesti, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, aby bolo možné vykonať dôkladnejšie vyšetrenie.

Deti a dospelí

Vyššie uvedené upozornenia a opatrenia platia aj pre deti. Dimtruzic sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku od 13 rokov. Nie sú dostupné žiadne údaje u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Dimtruzic

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, najmä:

- lieky, ktoré obsahujú **estery kyseliny fumarovej** (fumaráty) používané na liečbu psoriázy,
- **lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém tela, vrátane iných liekov používaných na liečbu SM**, ako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab alebo kladribín, alebo lieky bežne používané na liečbu **nádorových ochorení** (rituximab alebo mitoxantrón),
- **lieky, ktoré ovplyvňujú obličky, vrátane niektorých antibiotík** (na liečbu infekcií), „**tablety na odvodnenie**“ (diuretiká), **niektoré druhy liekov proti bolesti** (napr. ibuprofén a iné podobné protizápalové lieky vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu) a lieky obsahujúce **lítium**,
- pri užívaní Dimtruzicu spolu s niektorými typmi očkovacích látok (**živé očkovacie látky**) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa takému očkovaniu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (**neživé očkovacie látky**).

Dimtruzic a alkohol

Vyhňte sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Dimtruzicu, pretože alkohol môže mať vplyv na účinok tohto lieku. Môže dôjsť k zápalu žalúdka (gastritída), predovšetkým u ľudí, ktorí sú náchylní na gastritídu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Dimtruzic, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

Dojčenie

Nie je známe, či dimetyl-fumarát prechádza do materského mlieka. Dimtruzic sa nesmie užívať počas dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Dimtruzic. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok Dimtruzicu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje nie je známy. Neočakáva sa, že Dimtruzic ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dimtruzic obsahuje sodík

Dimtruzic obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tvrdej gastrointestinálnej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dimtruzic

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Začiatková dávka

120 mg dvakrát denne.

Túto začiatkovú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

Pravidelná dávka

240 mg dvakrát denne.

Dimtruzic je na perorálne použitie (cez ústa).

Kapsulu prehltnite celú s trochou vody. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvtvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežujte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

Dimtruzic užívajte s jedlom – môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

Ak užijete viac Dimtruzicu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl, **ihneď kontaktujte svojho lekára**. Môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky, ktoré sú podobné vedľajším účinkom uvedeným nižšie v časti 4.

Ak zabudnete užiť Dimtruzic

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**.

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užívania nasledujúcej dávky zostávajú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Dimtruzic môže znižovať počet lymfocytov (typ bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť. PML sa vyskytla po 1 až 5 rokoch liečby, váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ako je uvedené nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobáť relapsu SM. Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela, nemotornosť, zmeny videnia, myslenia alebo pamäti alebo zmätenosť, alebo zmeny osobnosti alebo problémy s rečou a komunikáciou trvajúce dlhšie ako niekoľko dní. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr obrátili na svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby Dimtruzicom. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.

Závažné alergické reakcie

Častota výskytu závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (neznáme).

Sčervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavia sa u vás niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*),
 - sipot, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť (*dyspnoe, hypoxia*),
 - závraty alebo strata vedomia (*hypotenzia*),
- môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

Prestaňte užívať Dimtruzic a ihneď kontaktujte lekára.

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- sčervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (návaly tepla),
- riedka stolica (*hnačka*),
- nevoľnosť (*nauzea*),
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

Užívanie lieku s jedlom môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania Dimtruzicu sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

Porad'te sa so svojím lekárom, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku. Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať *menej ako 1 z 10 osôb*:

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*),
- vracanie,
- porucha trávenia (*dyspepsia*),
- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),
- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit tepla,
- svrbenie kože (*pruritus*),
- vyrážka,
- ružové alebo červené škvrny na koži (*erytém*)
- starata vlasov (*alopécia*).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných alebo močových testoch

- nízka hladina bielych krviniek (*lymfopénia, leukopénia*) v krvi. Znížený počet bielych krviniek znamená, že vaše telo je menej schopné bojovať s infekciou. Ak máte závažnú infekciu (napríklad zápal pľúc), ihneď informujte svojho lekára.
- bielkoviny (*albumín*) v moči,
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (*ALT, AST*) v krvi.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať *menej ako 1 zo 100 osôb*:

- alergické reakcie (*hypersenzitivita*),
- zníženie počtu krvných doštičiek.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (*ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom*),
- herpes zoster (pásový opar) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre, a ďalšími príznakmi, ako je horúčka a slabosť v začiatkových štádiách infekcie, po ktorých nasleduje znížená citlivosť, svrbenie alebo červené škvrny so silnou bolesťou.
- výtok z nosa (*rhinorea*).

Deti (vo veku od 13 rokov) a dospievajúci

Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa týkajú aj detí a dospievajúcich.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, vracanie, bolesť hrdla, kašeľ a bolestivá menštruácia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dimtruzic

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dimtruzic obsahuje

Liečivo je dimetyl-fumarát.

Dimtruzic 120 mg: Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Dimtruzic 240 mg: Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

Ďalšie zložky sú : obsah kapsuly: sodná soľ kroskarmelózy; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearyl-fumarát sodný; kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom 1 : 1; 30% disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1 : 1; mastenec; trietyl-citrát; glycerol-monostearát 40-55; polysorbát 80; obal kapsuly: želatína; oxid titaničitý (E171); žltý oxid železitý (E172); brilantná modrá FCF (E133); potlač kapsuly: 45 % šelak (20 % esterifikovaný); čierny oxid železitý (E172); propylénglykol (E1520); 28 % hydroxid amónny.

Ako vyzerá Dimtruzic a obsah balenia

Tvrdá gastrorezistentná kapsula (gastrorezistentná kapsula)

Dimtruzic 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s bielym telom a svetlozeleným vrchnákom s vytlačeným „120 mg“ na tele. Veľkosť je približne: dĺžka 19,4 mm a šírka 8,53 mm.

Dimtruzic 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Tvrde želatínové svetlozelené kapsuly s vytlačeným „240 mg“ na tele. Veľkosť je približne: dĺžka 19,4 mm a šírka 8,53 mm.

Dimtruzic je balený v Al/PVC/PVDC blistroch alebo kalendárových blistroch alebo perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Dimtruzic 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia: blistre so 14 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami

Kalendárové blistre so 14 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami so 14 x 1 tvrdou gastrorezistentnou kapsulou.

Dimtruzic 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

Veľkosti balenia: blistre s 56 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami

Kalendárové blistre s 56 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami.

Perforované blistre s jednotlivými dávkami s 56 x 1 a 168 x 1 tvrdou gastrorezistentnou kapsulou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobcovia:

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Slovinsko

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	DIMTRUZIC 120 mg magensaftresistente Hartkapseln DIMTRUZIC 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Rakúsko:	Dimtruzic 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimtruzic 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgicko:	Dimtruzic 120 mg harde maagsapresistente capsules Dimtruzic 240 mg harde maagsapresistente capsules
Bulharsko:	Dimtruzic 120 mg gastro-resistant hard capsule Dimtruzic 240 mg harde maagsapresistente capsules
Česká republika:	DIMTRUZIC
Cyprus:	DIMTRUZIC
Estónsko:	DIMTRUZIC
Grécko:	DIMTRUZIC
Francúzsko:	DIMTRUZIC 120 mg, gélule gastro- résistante DIMTRUZIC 240 mg, gélule gastro- résistante
Chorvátsko:	Dimtruzic 120 mg tvrde želučanootporne kapsule
Taliansko:	DIMTRUZIC
Litva:	Dimtruzic 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Dimtruzic 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimtruzic 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Malta:	DIMTRUZIC 120 mg gastro-resistant capsule DIMTRUZIC 240 mg gastro-resistant capsule
Poľsko:	DIMTRUZIC
Rumunsko:	Dimtruzic 120 mg Capsule gastrorezistente Dimtruzic 240 mg Capsule gastrorezistente
Slovinsko:	DIMTRUZIC 120 mg gastrorezistentne trde kapsule DIMTRUZIC 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Slovenská republika:	Dimtruzic 120 mg Dimtruzic 240 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.