

UPUTSTVO ZA LEK

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 120 mg,gastrorezistentne kapsule, tvrde

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde

dimetilfumarat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM
3. Kako se uzima lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM i čemu je namenjen

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM je lek koji sadrži aktivnu supstancu dimetilfumarat.

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM se koristi za lečenje relapsno-remitentne multiple skleroze (RRMS) kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 13 godina i starijih.

MS je dugotrajno stanje koje utiče na centralni nervni sistem (CNS), uključujući mozak i kičmenu moždinu. Relapsno-remitentnu MS karakterišu ponavljani napadi (relapsi) simptoma nervnog sistema. Simptomi variraju od pacijenta do pacijenta, ali obično uključuju teškoće pri hodaњу, poremećaje ravnoteže i probleme sa vidom (npr. zamućen vid ili duple slike u vidnom polju). Ovi simptomi mogu u potpunosti nestati kad relaps prođe, ali neki problemi mogu i ostati.

Kako lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM deluje

Smatra se da lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM deluje tako što zaustavlja oštećenja mozga i kičmene moždine izazvana delovanjem odbrambenog sistema tela. To takođe može pomoći u odlaganju narednog pogoršanja MS.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dimetilfumarat ili na bilo koji od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako se sumnja da bolujete od retke infekcije mozga zvane progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) ili ako Vam je PML potvrđena.

Upozorenja i mere opreza

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM može uticati na broj belih krvnih ćelija, na funkciju bubrega i jetre. Pre nego što počnete da uzimate lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, lekar će Vam zatražiti da uradite analize krvi kako bi ustanovio broj belih krvnih ćelija i proverio da li Vaši bubrezi i jetra rade ispravno. Vaš lekar će povremeno sprovoditi ove analize tokom lečenja. Ukoliko se broj belih krvnih ćelija smanjuje u toku lečenja lekom DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, Vaš lekar može razmotriti dodatne analize ili prekid lečenja ovim lekom.

Obavestite svog lekara pre nego što uzmete lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM ako imate:

- ozbiljno oboljenje bubrega
- ozbiljno oboljenje jetre
- bolest želuca ili creva
- ozbiljnu infekciju (kao što je zapaljenje pluća)

Tokom lečenja lekom DIMETIL FUMARAT CORAPHARM može doći do pojave herpes zoster infekcije. U nekim slučajevima došlo je i do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zoster, odmah obavestite svog lekara.

Ako mislite da se MS pogoršava (npr. osećate slabost ili promene vida) ili ako primetite bilo kakve nove simptome, odmah se obratite svom lekaru jer su to možda simptomi retke infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML je ozbiljno stanje koje može dovesti do teškog invaliditeta ili smrtnog ishoda.

Retko ali ozbiljno oboljenje bubrega (*Fanconi*-jev sindrom) prijavljen je pri primeni leka koji sadrži dimetilfumarat u kombinaciji sa drugim estrima fumarne kiseline, a koristi se za lečenje psorijaze (bolest kože). Ako primetite da mokrite više nego uobičajeno, da ste više žedni i pijete više tečnosti nego inače, ako Vam se mišići čine slabijima, ako dođe do preloma kosti ili samo imate bolove, obratite se lekaru što pre kako bi se ovo moglo dalje ispitati.

Deca i adolescenti

Prethodno navedena upozorenja i mere opreza odnose se i na decu. Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM se može primenjivati kod dece i adolescenata uzrasta od 13 i više godina. Nema podataka o primeni kod dece mlađe od 10 godina.

Drugi lekovi i lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, a posebno:

- lekove koji sadrže estre fumarne kiseline (fumarate) koji se koriste za lečenje psorijaze.
- lekove koji utiču na imunski sistem uključujući druge lekove koji se koriste za lečenje MS, kao fingolimod, natalizumab teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab ili kladribin, ili neku uobičajenu terapiju za lečenje raka (rituksimab ili mitoksantron).
- lekove koji utiču na bubrege uključujući i neke antibiotike (koji se koriste za lečenje infekcija), “tablete za mokrenje” (diuretici), određene vrste lekova protiv bolova (kao što je ibuprofen i slični protivzapaljenski (antiinflamatorni) lekovi i lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta) i lekove koji sadrže litijum.
- uzimanje leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM sa određenim vrstama vakcina (žive vakcine) može biti uzrok da dobijete infekciju, zato ih treba izbegavati. Vaš doktor će Vas posavetovati da li smete da primite neke druge vrste vakcina (mrtve vakcine).

Uzimanje leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM sa alkoholom

Konzumiranje više nego samo malih količina (više od 50 mL) jakih alkoholnih pića (sa više od 30% alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) treba izbegavati u periodu od jednog sata nakon uzimanja leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, budući da alkohol može delovati na ovaj lek. To može dovesti do zapaljenja želuca (gastritis), naročito kod ljudi koji su već skloni gastritisu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne uzimajte lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM ako ste trudni osim ako niste o tome razgovarali sa svojim lekarom.

Dojenje

Nije poznato da li se aktivna supstanca leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM - dimetilfumarat izlučuje u majčino mleko. Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM ne treba uzimati u periodu dojenja. Vaš lekar će Vam pomoći da odlučite da li treba da prestanete da dojite ili da prestanete sa primenom leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM. To uključuje razmatranje koristi dojenja za Vaše dete i koristi lečenja za Vas.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije poznat. Ne očekuje se da lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Početna doza

120 mg dva puta dnevno.

Početnu dozu uzimajte prvih 7 dana, a zatim uzimajte dozu održavanja.

Doza održavanja

240 mg dva puta dnevno.

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM je namenjen za oralnu upotrebu.

Progutajte svaku kapsulu celu sa vodom. Kapsulu ne smete deliti, drobiti, rastvoriti, sisati ili žvakati jer to može povećati neka neželjena dejstva.

Uzimajte lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM sa hranom – može pomoći da se smanje neka veoma česta neželjena dejstva (navedena u odeljku 4).

Ako ste uzeli više leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM nego što treba

Javite se odmah svom lekaru ako ste uzeli previše kapsula. Možda ćete imati neželjena dejstva slična onima opisanim u nastavku teksta, u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Možete uzeti propuštenu dozu ukoliko je razmak između doza najmanje 4 sata. U suprotnom, sačekajte na sledeću dozu prema utvrđenom redosledu doziranja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM može smanjiti broj limfocita (vrsta belih krvnih ćelija). Ako imate mali broj belih krvnih ćelija, može se povećati rizik od pojave infekcija, uključujući i rizik od pojave retke infekcije mozga, koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

PML može dovesti do teškog invaliditeta ili smrtnog ishoda. Ukoliko se PML javila nakon 1 do 5 godina lečenja, lekar bi trebalo da nastavi da prati broj Vaših belih krvnih ćelije tokom lečenja, a Vi biste trebalo da obratite pažnju na sve potencijalne simptome PML kako je opisano u nastavku. Rizik od PML može biti veći ako ste prethodno uzimali lek koji smanjuje funkcionalnost imunskog sistema u Vašem telu.

Simptomi PML mogu biti slični ponovnoj pojavi MS. Simptomi mogu uključiti novu pojavu ili pogoršanje slabosti na jednoj strani tela, nespretnost, promene vida, razmišljanja ili pamćenja, konfuziju (zbunjenost) ili promene ličnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje mogu trajati više od nekoliko dana. Zbog toga, ako smatrate da Vam se pogoršavaju simptomi multiple skleroze ili ako primetite bilo kakve nove simptome tokom lečenja lekom DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, vrlo je važno da se što pre obratite lekaru. Razgovarajte i sa svojim partnerom ili negovateljem i obavestite ih o svom lečenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih niste svesni.

Ako Vam se pojave bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru.

Teške alergijske reakcije

Učestalost teških alergijskih reakcija ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka (nepoznata učestalost).

Crvenilo lica ili tela (*crvenilo uz nalet vrućine*) je veoma često neželjeno dejstvo. Međutim, ukoliko imate nalete crvenila praćene osećajem vrućine praćene crvenim osipom ili koprivnjačom i jave se bilo koji od sledećih simptoma:

- oticanje lica, usana, usta ili jezika (*angioedem*)
- zviždanje u grudima, otežano disanje ili nedostatak vazduha (*dispneja, hipoksija*)
- vrtoglavica ili gubitak svesti (*hipotenzija*)

onda to može da bude teška alergijska reakcija (*anafilaksa*).

Prekinite uzimanje leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM i javite se odmah lekaru.

Veoma česta neželjena dejstva

Mogu da se jave kod *više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*:

- crvenilo lica ili tela, osećaj topline, vrućine, žarenja ili svraba (naleti crvenila praćeni osećajem vrućine);
- proliv (*dijareja*);
- mučnina;
- bol u stomaku ili grčevi u stomaku.

Uzimanje leka sa hranom može da pomogne u smanjenju prethodno navedenih neželjenih dejstava.

Dok uzimate lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, veoma često se analizama urina utvrđuje prisustvo supstance nazvane ketoni, a koje se prirodno stvaraju u telu.

Razgovarajte sa svojim lekarom kako da lečite ova neželjena dejstva. Lekar Vam može smanjiti dozu. Ne smanjujte dozu ukoliko Vam lekar ne kaže da to uradite.

Česta neželjena dejstva

Mogu da se jave kod *najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*:

- zapaljenje sluzokože creva (*gastroenteritis*)
- povraćanje
- otežano varenje (*dispepsija*)
- zapaljenje sluzokože želuca (*gastritis*)
- poremećaj probavnog sistema
- osećaj žarenja
- navala vrućine, osećaj vrućine
- svrab kože (*pruritus*)
- osip
- ružičaste ili crvene mrlje na koži (*eritem*)

- opadanje kose (*alopecija*)

Česta neželjena dejstva koja se mogu javiti u analizama krvi ili mokraće

- smanjen broj belih krvnih ćelija (limfopenija, leukopenija) u krvi. Smanjenje broja belih krvnih ćelija može značiti da Vaše telo ima manju sposobnost da se bori protiv infekcije. Ako imate ozbiljnu infekciju (kao što je zapaljenje pluća), odmah se obratite svom lekaru.
- prisustvo proteina (albumin) u mokraći
- povećana vrednost enzima jetre (ALT, AST) u krvi

Povremena neželjena dejstva

Mogu da se jave kod *najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek:*

- alergijske reakcije (*preosetljivost*)
- smanjenje broja trombocita u krvi

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- zapaljenje jetre i povećanje vrednosti enzima jetre (ALT ili AST u kombinaciji sa bilirubinom)
- herpes zoster sa simptomima kao što su plikovi, osećaj pečenja, svrab ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dela tela ili lica, i drugim simptomima kao što su groznica (povišena telesna temperatura) i slabost u ranim fazama infekcije, nakon čega slede utrnulost, svrab ili crvene mrlje praćene jakim bolom
- curenje nosa (*rinoreja*)

Deca (uzrasta od 13 i više godina) i adolescenti

Prethodno navedena neželjena dejstva odnose se, takođe, na decu i adolescente.

Zabeleženo je da su neka neželjena dejstva češća kod dece i adolescenata nego kod odraslih, npr. glavobolja, bol u stomaku ili grčevi u stomaku, povraćanje, bol u grlu, kašalj i bolne menstruacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, blisteru iza oznake "EXP". Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I OSTALE INFORMACIJE

Šta sadrži lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM

Aktivna supstanca je dimetilfumarat.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 120 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 120 mg dimetilfumarata.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 240 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsule (gastrozistentne mini tablete)

Celuloza, mikrokristalna

Krospovidon

Talk

Povidon

Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni

Magnezijum- stearate

Trietilcitrat

Metakrilatna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%

Hipromeloza

Titan-dioksid (E171)

Triacetin

Oмотаč kapsule

Želatin

Titan - dioksid (E171)

brilliant blue FCF (E133)

gvožđe oksid, žuti (E172)

Štampa na kapsuli (crno mastilo)

Šelak

Kalijum- hidroksid

Propilenglikol (E1520)

Gvožđe oksid, crni (E171)

Amonijum-hidroksid, koncentrovani

Kako izgleda lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM i sadržaj pakovanja

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 120 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Kapsula, želatinska, tvrda 120 mg: kapsula veličine 0, dužine 21,4 mm, koja se sastoji od zelene neprozirne kapice i belog neprozirnog tela kapsule, na kome je crnim mastilom odštampana oznaka „DMF 120“. Kapsula sadrži bele do skoro bele mini tablete.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 240 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde

Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Kapsula, želatinska, tvrda 240 mg: kapsula veličine 00, dužine 23,2 mm koja se sastoji od zelene

neprozirne kapice i tela, na kome je crnim mastilom odštampana oznaka „DMF 240“. Kapsula sadrži bele do skoro bele mini tablee.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM 120 mg gastorezistentne kapsule, tvrde
Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) koji sadrži 7 gastorezistentnih kapsula, tvrdih.
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 14 gastorezistentnih kapsula po kutiji) i Uputstvo za lek.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM 240 mg gastorezistentne kapsule, tvrde
Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) koji sadrži 7 gastorezistentnih kapsula, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 8 blistera (ukupno 56 gastorezistentnih kapsula po kutiji) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CORAPHARM D.O.O.,
Filipa Kljajića 37, Sombor,

Proizvođač:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,

Malta, Paola, KW20A Kordin Industrial
Park

ADALVO LIMITED, Malta, San Gwann,
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level
4, Sir Temi Zammit Buildings

KEVARO GROUP EOOD, Bugarska,
Sofija, Floor 5, Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9Office 23

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 120 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda: 000461399 2023 od 28.08.2025.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 240 mg, gastorezistentna kapsula, tvrda: 000461400 2023 od 28.08.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM je indikovano za lečenje odraslih i pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 13 godina i starijih sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom (RRMS).

Doziranje i način primene

Terapiju treba započeti pod nadzorom lekara sa iskustvom u lečenju multiple skleroze.

Doziranje

Početna doza je 120 mg dva puta dnevno. Posle 7 dana, dozu treba povećati na preporučenu dozu održavanja od 240 mg dva puta dnevno (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Ukoliko pacijent propusti dozu, ne treba uzimati duplu dozu. Pacijent može da uzme propuštenu dozu samo ako je između doza proteklo 4 sata. U suprotnom, treba sačekati po rasporedu doziranja do sledeće doze.

Privremeno smanjenje doze na 120 mg dva puta dnevno može smanjiti pojavu crvenila sa naletima vrućine i gastrointestinalnih neželjenih reakcija. U okviru mesec dana treba da se nastavi sa preporučenom dozom održavanja od 240 mg dva puta dnevno.

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM treba uzimati sa hranom (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka).

Uzimanje leka DIMETIL FUMARAT CORAPHARM sa hranom može poboljšati podnošljivost kod pacijenata kojih se javlja crvenilo sa naletima vrućine i gastrointestinalne neželjene reakcije (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8 Sažetka karakteristika leka).

Posebne

populacije Starije

osobe

U kliničkim ispitivanjima sa lekom DIMETIL FUMARAT CORAPHARM bila je ograničena izloženost pacijenata starosti od 55 godina i više i nije bio uključen dovoljan broj pacijenata uzrasta od 65 godina i više kako bi bilo moguće utvrditi da li pacijenti ove starosne dobi reaguju drugačije od mlađih pacijenata (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka). Prema načinu delovanja aktivne supstance nema teorijskih razloga za prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM nije ispitivan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Na osnovu kliničkih farmakoloških ispitivanja, nije potrebno prilagođavanje doze (videti odeljak 5.2 Sažetka karakteristika leka). Oprez je potreban kod lečenja pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ili teškim oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak 4.4 Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Doziranje je isto za odrasle i pedijatrijske pacijente uzrasta od 13 godina i starije.
Trenutno dostupni podaci su navedeni u odeljcima 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2 Sažetka karakteristika leka.
Za decu uzrasta između 10 i 12 godina dostupni su ograničeni podaci.
Bezbednost i efikasnost dimetilfumarata kod dece mlađe od 10 godina nisu još uvek utvrđeni.

Način primene

Lek DIMETIL FUMARAT CORAPHARM je namenjen za oralnu primenu.

Kapsulu treba progutati celu. Kapsula ili njen sadržaj se ne smeju lomiti, deliti, rastvoriti, sisati ili žvakati, jer acidorezistentni omotač mikrotableta sprečava iritirajuće dejstvo na creva.

Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule (gastrorezistentne minitablete)

Celuloza, mikrokristalna
Krospovidon
Talk
Povidon
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijum-stearat
Trietilcitrat
Metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%
Hipromeloza
Titan-dioksid (E 171)
Triacetin

Omotač kapsule

Želatin
Titan-dioksid (E 171)
Brilliant blue FCF –FD&C Blue 1 (E 133)
Gvožđe-oksidi, žuti (E 171)

Štampa na kapsuli (crno mastilo)

Šelak
Kalijum-hidroksid
Propilenglikol (E 1520)
Gvožđe-oksidi, crni (E 171)
Amonijum-hidroksid, koncentrovani

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja <i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka>

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 120 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde:

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) sadrži 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 14 gastrozistentnih kapsula, tvrdih po kutiji) i Uputstva za leka.

DIMETIL FUMARAT CORAPHARM, 240 mg, gastrozistentne kapsule, tvrde:

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) koji sadrži 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 8 blistera (ukupno 56 gastrozistentnih kapsula, tvrdih po kutiji) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i drugauputstva za rukovanje lekom)

Sav neupotrebljeni lek ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim propisima.