UPUTSTVO ZA LEK

Dimetilfumarat Zentiva, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Dimetilfumarat Zentiva, 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Dimetilfumarat Zentiva i čemu je namenjen

Šta je lek Dimetilfumarat Zentiva
Lek Dimetilfumarat Zentiva sadrži aktivnu supstancu **dimetilfumarat.**

Čemu je namenjen lek Dimetilfumarat Zentiva
Lek Dimetilfumarat Zentiva se koristi za lečenje relapsno-remitentne multiple skleroze (MS) kod pacijenata uzrasta od 13 godina i starijih.

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

Kako lek Dimetilfumarat Zentiva deluje
Smatra se da lek Dimetilfumarat Zentiva deluje tako što sprečava odbrambeni sistem organizma da ošteti Vaš mozak i kičmenu moždinu. To takođe može da Vam pomogne da se odloži buduće pogoršanje MS.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dimetilfumarat Zentiva

Lek Dimetilfumarat Zentiva ne smete uzimati:
- **ako ste alergični (preosetljivi) na dimetilfumarat** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **ako se sumnja da bolujete od retke infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML) ili ako Vam je PML već potvrđena.**

Upozorenja i mere opreza
Lek Dimetilfumarat Zentiva može uticati na **broj belih krvnih ćelija**, na funkciju **bubrega** i **jetre**. Pre nego što počnete da uzimate lek Dimetilfumarat Zentiva, Vaš lekar će 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 periodično sprovoditi ove analize tokom lečenja. Ukoliko se broj belih krvnih ćelija smanji tokom lečenja, Vaš lekar može razmotriti dodatna ispitivanja ili prekinuti lečenje ovim lekom.

Obavestite svog lekara pre uzimanja leka Dimetilfumarat Zentiva ako imate:
- tešku bolest **bubrega**
- tešku bolest **jetre**
- bolest **želuca** ili **creva**
- ozbiljnu **infekciju** (kao što je zapaljenje pluća).

Tokom lečenja lekom Dimetilfumarat Zentiva može se javiti herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo koji simptom herpes zostera, **odmah treba da obavestite svog lekara**.

Ako mislite da se Vaša MS pogoršava (npr. osećate slabost ili promene vida) ili ako primetite 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 teške onesposobljenosti ili smrti.

Retko, ali ozbiljno oboljenje bubrega koje se zove *Fanconi*-jev sindrom prijavljeno je kod primene leka koji sadrži dimetilfumarat u kombinaciji sa drugim estrima fumarne kiseline, korišćenim za lečenje psorijaze (bolest kože). Ako primetite da mokrite više, da ste više žedni i pijete više tečnosti nego što je uobičajeno, ako Vam se mišići čine slabijima, ako dođe do preloma kosti ili samo imate bolove, obratite se lekaru što pre kako bi se to dalje ispitalo.

Deca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 10 godina, jer nema dostupnih podataka za ovu uzrasnu grupu.

Drugi lekovi i lek Dimetilfumarat Zentiva
Obavestite svog 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 koju utiču na imunski sistem** uključujući **hemioterapiju**, **imunosupresive** ili **druge lekove koji se koriste za lečenje MS**;
- **lekove koji utiču na bubrege uključujući** neke **antibiotike** (koji se koriste za lečenje infekcija), "**tablete za mokrenje**" (diuretici), **određene vrste lekova za ublažavanje bolova** (kao što je ibuprofen i slični lekovi protiv zapaljenja i lekovi koji se izdaju bez lekarskog recepta) i lekove koji sadrže **litijum**;
- uzimanje ovog leka sa nekim vrstama vakcina (žive vakcine) može dovesti do infekcije, zato ih treba izbegavati. Vaš lekar će Vas posavetovati da li treba da primite neke druge vrste vakcina (nežive vakcine).

Uzimanje leka Dimetilfumarat Zentiva sa alkoholom
Konzumiranje više od male količine (više od 50 ml) jakih alkoholnih pića (sa više od 30% alkohola po volumenu, npr. žestoka pića) treba izbegavati u roku od jednog sata nakon uzimanja leka Dimetilfumarat Zentiva, jer alkohol može imati uticaj na ovaj lek. To može dovesti do zapaljenja želuca (gastritis), naročito kod osoba koje su već sklone 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
Ograničeni su podaci o efektu ovog leka na nerođeno dete ako se koristi tokom trudnoće. Nemojte koristiti lek Dimetilfumarat Zentiva ako ste trudni osim ako niste o tome razgovarali sa svojim lekarom i ovaj lek Vam je nesumnjivo neophodan.

Dojenje
Nije poznato da li se aktivna supstanca ovog leka izlučuje u majčino mleko. Vaš lekar će Vas savetovati da li treba da prestanete da dojite ili da prestanete da koristite lek Dimetilfumarat Zentiva. To uključuje procenu koristi od dojenja za Vaše dete i koristi od lečenja za Vas.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Ne očekuje se da će ovaj lek imati uticaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Dimetilfumarat Zentiva

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.
Ovu početnu dozu uzimajte prvih 7 dana, a zatim uzimajte dozu održavanja.

Doza održavanja: 240 mg dva puta dnevno.

Lek Dimetilfumarat Zentiva je za oralnu upotrebu.

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

Uzimajte lek Dimetilfumarat Zentiva sa hranom – to može pomoći da se smanje neka veoma česta neželjena dejstva (navedena u odeljku 4).

Ako ste uzeli više leka Dimetilfumarat Zentiva nego što je treba
Obratite se odmah svom lekaru ako ste uzeli previše kapsula. Možete osetiti neželjena dejstva slična onima opisanim u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dimetilfumarat Zentiva
Ako ste zaboravili ili propustili dozu, **ne uzimajte duplu dozu**.

Možete uzeti propuštenu dozu ukoliko kada primenite dozu ostaje najmanje 4 sata između te i naredne doze. U suprotnom, sačekajte i uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu doziranja.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom 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 Dimetilfumarat Zentiva može smanjiti broj limfocita (vrsta belih krvnih ćelija). Mali broj belih krvnih ćelija može kod Vas povećati rizik od infekcije, uključujući i rizik od retke infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). PML može da dovede do teške onesposobljenosti ili smrti. PML se javljala nakon 1 do 5 godina lečenja, pa bi zbog toga lekar trebalo da nastavi da prati broj Vaših belih krvnih ćelija tokom lečenja, a Vi bi 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 Vašeg imunskog sistema.

Simptomi PML mogu biti slični relapsu MS. Simptomi mogu uključiti novu pojavu ili pogoršanje slabosti na jednoj strani tela; nespretnost; promene vida, razmišljanja ili pamćenja; zbunjenost ili promene ličnosti ili poteškoće u govoru i komunikaciji koje traju više od nekoliko dana. Zbog toga, ako smatrate da se simptomi MS pogoršavaju ili ako primetite nove simptome dok ste na terapiji lekom Dimetilfumarat Zentiva, veoma je važno da što pre razgovarate sa Vašim lekarom. Razgovarajte i sa partnerom ili negovateljima i obavestite ih o svom lečenju. Mogu se pojaviti simptomi kojih Vi sami niste svesni.
Ako se jave bilo koji od ovih simptoma, odmah se javite Vašem lekaru.

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

Crvenilo lica ili tela (*naleti crvenila*) je veoma često neželjeno dejstvo. Međutim, ako imate nalete crvenila
koji su praćeni crvenim osipom ili koprivnjačom **i** dobijete 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 biti teška alergijska reakcija (*anafilaksa*).

Prekinite da uzimate lek Dimetilfumarat Zentiva i odmah se javite lekaru.

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- crvenilo lica ili tela, osećaj toplote, vrućine, pečenja ili svraba (*naleti crvenila*),
- meka stolica (*proliv*),
- mučnina,
- bol u želucu ili grčevi u želucu.

Uzimanje leka sa hranom može da pomogne da se smanje prethodno navedena neželjena dejstva.

Supstance koje se zovu ketoni, a koje se prirodno stvaraju u organizmu, pojavljuju se veoma često u analizama mokraće dok se uzima dimetilfumarat.

Razgovarajte sa svojim lekarom kako lečiti 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 organa za varenje,
- osećaj pečenja,
- naleti vrućine, osećaj vrućine,
- svrab kože (*pruritus*),
- osip,
- ružičaste ili crvene mrlje na koži (*eritem*),
- opadanje kose (alopecija).

<u>Neželjena dejstva koja se mogu pokazati u analizama krvi ili mokraće</u>
- smanjen broj belih krvnih ćelija (*limfopenija, leukopenija*) u krvi. Smanjen broj belih krvnih ćelija može značiti da Vaš organizam ima manju sposobnost da se bori protiv infekcije. Ako imate ozbiljnu infekciju (kao što je zapaljenje pluća), obratite se odmah svom lekaru,
- proteini (*albumin*) u mokraći,
- povećane vrednosti 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 krvnih pločica.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje jetre i povećanje vrednosti enzima jetre (*ALT ili AST u kombinaciji sa bilirubinom*).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- herpes zoster sa simptomima kao što su plikovi, pečenje, svrab ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dela tela ili lica, kao i sa drugim simptomima kao što su povišena telesna temperatura i slabost u ranim stadijumima infekcije, nakon čega slede utrnulost, svrab ili crvene mrlje sa jakim bolom,
- curenje iz nosa (*rinoreja*).

Deca (uzrasta od 13 i više godina) i adolescenti
Prethodno navedena neželjena dejstva odnose se i na decu i adolescente.
Prijavljeno je da su neka neželjena dejstva češća kod dece i adolescenata nego kod odraslih, npr. glavobolja, bol u želucu 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 Dimetilfumarat Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe 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 Dimetilfumarat Zentiva
Aktivna supstanca je dimetilfumarat.

Dimetilfumarat Zentiva, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 120 mg dimetilfumarata.

Dimetilfumarat Zentiva, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Jedna gastrorezistentna kapsula, tvrda sadrži 240 mg dimetilfumarata.

Pomoćne supstance su:

- Sadržaj kapsule (gastrorezistentne mini tablete): celuloza, mikrokristalna; krospovidon (Tip A); talk; povidon K 30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; trietilcitrat; metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1); hipromeloza; titan-dioksid (E 171); triacetin.

- Omotač kapsule: želatin, titan-dioksid (E 171); *brilliant blue FCF-FD&C Blue 1* (E 133); gvožđe-oksid, žuti (E 172).

- Štampa na kapsuli (crno mastilo): šelak; kalijum-hidroksid; propilenglikol (E 1520), gvožđe-oksid, crni (E 172), amonijum-hidroksid, koncentrovani.

Kako izgleda lek Dimetilfumarat Zentiva i sadržaj pakovanja:

Dimetilfumarat Zentiva, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule, dužine 21,4 mm, belog tela i zelene kape, na telu kapsule je odštampano "DMF 120" koje sadrže bele do skoro bele mini tablete.

Dimetilfumarat Zentiva 240 mg gastrorezistentne kapsule, tvrde
Tvrde želatinske kapsule, dužine 23,2 mm, belog tela i zelene kape, na telu kapsule je odštampano "DMF 240" koje sadrže bele do skoro bele mini tablete.

Dimetilfumarat Zentiva, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) koji sadrži 7 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 14 gastrorezistentnih kapsula) i Uputstvo za lek.

Dimetilfumarat Zentiva, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde
Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Alu/PVC//Alu) koji sadrži 7 gastrorezistentnih kapsula, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 8 blistera (ukupno 56 gastrorezistentnih kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd-Novi Beograd

Proizvođači:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, Malta

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

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje na ograničeni recept.

Broj i datum dozvole:

Dimetilfumarat Zentiva, 120 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 001572824 2024 od 12.03.2026.
Dimetilfumarat Zentiva, 240 mg, gastrorezistentne kapsule, tvrde: 001572904 2024 od 12.03.2026.