

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Fumarato de dimetilo Mylan 120 mg cápsulas gastrorresistentes**

**Fumarato de dimetilo Mylan 240 mg cápsulas gastrorresistentes**

fumarato de dimetilo

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Fumarato de dimetilo Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fumarato de dimetilo Mylan
3. Como tomar Fumarato de dimetilo Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fumarato de dimetilo Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Fumarato de dimetilo Mylan e para que é utilizado**

#### **O que é Fumarato de dimetilo Mylan**

**Fumarato de dimetilo Mylan** é um medicamento que contém a substância ativa **fumarato de dimetilo**.

#### **Para que é utilizado Fumarato de dimetilo Mylan**

Fumarato de dimetilo Mylan é usado para tratar a esclerose múltipla (EM) do tipo surto-remissão em doentes a partir dos 13 anos de idade .

A EM é uma condição de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), incluindo o cérebro e a medula espinal. A esclerose múltipla surto-remissão caracteriza-se por ataques repetidos (surtos) de sintomas do sistema nervoso. Os sintomas variam de doente para doente mas, geralmente, incluem dificuldades em andar, perdas de equilíbrio e dificuldades visuais (p. ex. visão turva ou dupla). Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, mas podem permanecer alguns problemas.

#### **Como funciona Fumarato de dimetilo Mylan**

Fumarato de dimetilo Mylan parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e a medula espinal. Isto pode ajudar a retardar o agravamento futuro da sua EM.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Fumarato de dimetilo Mylan**

#### **Não tome Fumarato de dimetilo Mylan**

- **se tem alergia ao fumarato de dimetilo** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se existir a suspeita de que sofre de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) ou caso tenha sido confirmada LMP.**

## Advertências e precauções

Fumarato de dimetilo Mylan pode afetar as suas **contagens de glóbulos brancos**, os seus **rins** e **fígado**. Antes de começar a tomar Fumarato de dimetilo Mylan, o seu médico vai fazer análises ao seu sangue para contar o número de glóbulos brancos e vai verificar se os seus rins e fígado estão a funcionar bem. O seu médico vai fazer estas análises de forma periódica durante o tratamento. Se o seu número de glóbulos brancos diminuir durante o tratamento, o seu médico pode considerar medidas analíticas adicionais ou a interrupção do tratamento.

**Fale com o seu médico** antes de tomar Fumarato de dimetilo Mylan se tiver:

- doença **renal** grave
- doença **hepática** grave
- uma doença do **estômago** ou **intestino**
- uma **infecção** grave (como pneumonia)

Herpes zóster (zona) pode ocorrer com o tratamento com Fumarato de dimetilo Mylan. Em alguns casos, ocorreram complicações graves. **Deverá informar o seu médico** imediatamente se suspeitar que tem sintomas de zona.

Se sentir que a sua EM está a piorar (p. ex., fraqueza ou alterações na visão) ou se detetar novos sintomas, informe imediatamente o seu médico, uma vez que estes podem ser os sintomas de uma infecção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP é uma condição grave que pode conduzir a incapacidade grave ou morte.

Foi notificada uma doença renal rara mas grave (síndrome de Fanconi) relativamente a um medicamento que contém fumarato de dimetilo, em associação com outros ésteres do ácido fumárico, utilizado no tratamento da psoríase (uma doença de pele). Se verificar que está a urinar mais, tem mais sede e bebe mais do que o normal, os seus músculos parecem mais fracos, partiu um osso ou simplesmente tem mal-estar e dores, fale com o seu médico assim que possível, para que a situação possa ser avaliada mais aprofundadamente.

## Crianças e adolescentes

As advertências e precauções acima enumeradas também se aplicam às crianças. Fumarato de dimetilo Mylan pode ser utilizado em crianças e adolescentes a partir dos 13 anos de idade. Não existem dados disponíveis sobre crianças com menos de 10 anos de idade.

## Outros medicamentos e Fumarato de dimetilo Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial:

- medicamentos que contenham ésteres do ácido fumárico (fumaratos) usados para tratar a psoríase
- **medicamentos que afetem o sistema imunitário do corpo**, incluindo **outros medicamentos usados para tratar a EM**, tais como fingolimod, natalizumab, teriflunomida, alemtuzumab, ocrelizumab ou cladribina, ou outros normalmente usados nos tratamentos do **cancro** (rituximab ou mitoxantrona)
- **medicamentos que afetam os rins incluindo** alguns **antibióticos** (usados para tratar infeções), **diuréticos**, **certos tipos de analgésicos** (tais como ibuprofeno e outros anti-inflamatórios semelhantes e medicamentos comprados sem receita médica) e medicamentos que contenham **lítio**
- A toma de Fumarato de dimetilo Mylan com certos tipos de vacinas (*vacinas vivas*) pode causar-lhe uma infeção e, portanto, deve ser evitada. O seu médico irá aconselhá-lo se deverá receber outros tipos de vacinas (vacinas não vivas).

## **Fumarato de dimetilo Mylan com álcool**

O consumo acima de uma pequena quantidade (mais de 50 ml) de bebidas alcoólicas fortes (mais de 30% de álcool de volume, como, por exemplo, bebidas espirituosas) deve ser evitado dentro de uma hora após tomar Fumarato de dimetilo Mylan, porque o álcool pode interagir com este medicamento. Isto pode levar a uma inflamação do estômago (*gastrite*), especialmente em pessoas que já tenham tendência para gastrite.

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Não use Fumarato de dimetilo Mylan se estiver grávida, a menos que tenha discutido isto com o seu médico.

### Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Fumarato de dimetilo Mylan passa para o leite materno. Fumarato de dimetilo Mylan não deve ser utilizado durante a amamentação. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de usar Fumarato de dimetilo Mylan. Isto envolve ponderar o benefício de amamentar o seu bebé e o benefício do tratamento para si.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O efeito de Fumarato de dimetilo Mylan sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas não é conhecido. Não se prevê que Fumarato de dimetilo Mylan afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

## **Fumarato de dimetilo Mylan contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Fumarato de dimetilo Mylan**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose inicial**

#### **120 mg, duas vezes ao dia.**

Tome esta dose inicial durante os primeiros 7 dias, depois tome a dose habitual.

### **Dose habitual**

#### **240 mg, duas vezes ao dia.**

Fumarato de dimetilo Mylan é para utilização por via oral

**Engula cada cápsula inteira**, com alguma água. Não divida, esmague, dissolva, chupe ou mastigue a cápsula porque isto pode aumentar alguns efeitos indesejáveis.

**Tome Fumarato de dimetilo Mylan com alimentos** – pode ajudar a reduzir alguns dos efeitos indesejáveis muito frequentes (listados na secção 4).

### **Se tomar mais Fumarato de dimetilo Mylan do que deveria**

Se tomar demasiadas cápsulas, **fale imediatamente com o seu médico**. Pode sofrer efeitos indesejáveis semelhantes aos descritos abaixo na secção 4.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Fumarato de dimetilo Mylan**

**Não tome uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Pode tomar a dose em falta se deixar passar, pelo menos, 4 horas entre as doses. Caso contrário, espere até à próxima dose planeada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos graves**

Fumarato de dimetilo Mylan pode diminuir a contagem de linfócitos (um tipo de glóbulo branco). Ter uma contagem baixa de glóbulos brancos pode aumentar o seu risco de infeção, incluindo o risco de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP pode conduzir a uma incapacidade grave ou morte. A LMP ocorreu após 1 a 5 anos de tratamento, pelo que o seu médico deve continuar a monitorizar os seus glóbulos brancos ao longo do tratamento e o doente deverá estar atento a quaisquer potenciais sintomas de LMP conforme descrito abaixo. O risco de LMP pode ser maior se tiver tomado anteriormente um medicamento que afete a funcionalidade do seu sistema imunitário.

Os sintomas de LMP podem ser semelhantes a um surto de EM. Os sintomas podem incluir uma nova fraqueza ou agravamento de uma fraqueza de um lado do corpo; falta de destreza; alterações da visão, raciocínio ou memória; ou confusão ou alterações de personalidade, assim como dificuldades de fala e comunicação que durem vários dias. Desta forma, se sentir que a sua condição de EM está a piorar ou se identificar novos sintomas enquanto estiver a ser tratado com Fumarato de dimetilo Mylan, é muito importante que fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Fale também com o seu parceiro ou cuidadores e informe-os acerca do seu tratamento. Poderão surgir sintomas dos quais não se tenha apercebido.

→ **Informe o seu médico imediatamente se apresentar algum destes sintomas**

### **Reações alérgicas graves**

A frequência das reações alérgicas graves não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis (desconhecida).

A vermelhidão na face ou no corpo (*rubor*) é um efeito indesejável muito frequente. No entanto, se o rubor for acompanhado de uma erupção vermelha na pele ou urticária e se tiver algum destes sintomas:

- inchaço da face, lábios, boca ou língua (*angioedema*)
- respiração ruidosa, dificuldade em respirar ou falta de ar (*dispneia, hipoxia*)
- tonturas ou perda de consciência (*hipotensão*)

então tal poderá representar uma reação alérgica grave (*anafilaxia*)

→ **Pare de tomar Fumarato de dimetilo Mylan e chame um médico imediatamente**

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

Estes podem afetar *mais de 1 em 10 pessoas*:

- vermelhidão na face ou corpo, sentir-se quente, com calores ou sensação de queimadura ou comichão (*rubor*)
- fezes soltas (*diarreia*)
- náuseas
- dor de estômago ou câibras no estômago

→ **Tomar o medicamento com alimentos** poderá ajudar a diminuir os efeitos indesejáveis acima mencionados

Substâncias chamadas cetonas, que são produzidas naturalmente no corpo, aparecem muito frequentemente em testes de urina enquanto tomar Fumarato de dimetilo Mylan.

**Fale com o seu médico** sobre como tratar estes efeitos indesejáveis. O seu médico pode reduzir a sua dose. Não reduza a sua dose a menos que o médico lhe diga para o fazer.

### **Efeitos indesejáveis frequentes**

Estes podem afetar *até 1 em cada 10 pessoas*:

- inflamação do revestimento dos intestinos (*gastroenterite*)
- sentir-se mal (vômitos)
- indigestão (*dispepsia*)
- inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*)
- distúrbio gastrointestinal
- sensação de queimadura
- afrontamento, sensação de calor
- comichão na pele (*prurido*)
- erupção cutânea
- manchas na pele, de coloração rosa ou vermelha (*eritema*)
- perda de cabelo (*alopécia*)

### Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas suas análises ao sangue ou urina

- níveis baixos de glóbulos brancos (*linfopenia, leucopenia*) no sangue. A redução dos glóbulos brancos pode significar que o seu corpo tem menos capacidade de combater uma infeção. Se tiver uma infeção grave (como pneumonia), fale imediatamente com o seu médico
- proteínas (*albumina*) na urina
- aumento nos níveis de enzimas hepáticas (*ALT, AST*) no sangue

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes**

Estes podem afetar *até 1 em cada 100 pessoas*:

- reações alérgicas (*hipersensibilidade*)
- redução das plaquetas sanguíneas

**Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação do fígado e aumento dos níveis das enzimas hepáticas (*ALT ou AST em combinação com a bilirrubina*)
- herpes zóster (*zona*) com sintomas como vesículas, ardor, comichão ou dor na pele, tipicamente num dos lados da parte superior do corpo ou do rosto, e outros sintomas, como febre e fraqueza

- nas fases iniciais da infecção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor grave
- corrimento nasal (*rinorreia*)

### **Crianças (a partir dos 13 anos de idade) e adolescentes**

Os efeitos secundários listados acima também se aplicam a crianças e adolescentes.

Alguns efeitos secundários foram relatados mais frequentemente em crianças e adolescentes do que em adultos, por exemplo, dor de cabeça, dores de estômago ou cólicas gástricas, estar doente (vômitos), dores de garganta, tosse, e períodos menstruais dolorosos.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Fumarato de dimetilo Mylan**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP” ou na garrafa depois de "Uma vez aberta: 180 dias". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Fumarato de dimetilo Mylan**

A substância ativa é o fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Mylan 120 mg: cada cápsula contém 120 mg de fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Mylan 240 mg: cada cápsula contém 240 mg de fumarato de dimetilo.

Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, citrato de trietilo, ácido metacrílico – copolímero de metacrilato de metilo (1:1), ácido metacrílico – copolímero de acrilato de etilo (1:1) em dispersão a 30%, gelatina, dióxido de titânio (E171), azul brilhante FD&C #2 (E132), óxido de ferro amarelo (E172), goma-laca, propilenoglicol, hidróxido de amónio e óxido de ferro negro (E172).

### **Qual o aspeto de Fumarato de dimetilo Mylan e conteúdo da embalagem**

Fumarato de dimetilo Mylan 120 mg cápsulas gastrorresistentes são cápsulas gastrorresistentes azuis-esverdeadas e brancas, com a gravação “MYLAN” sobre “DF-120” e contendo *pellets* com revestimento entérico de cor branca a esbranquiçada e estão disponíveis em embalagens de blister que contêm 14 cápsulas gastrorresistentes, embalagens de blister de dose unitária que contêm 14 cápsulas gastrorresistentes e frascos de plástico que contêm 14 ou 60 cápsulas gastrorresistentes.

Fumarato de dimetilo Mylan 240 mg cápsulas gastrorresistentes são cápsulas gastrorresistentes azuis-esverdeadas, com a gravação “MYLAN” sobre “DF-240” e contendo *pellets* com revestimento entérico de cor branca a esbranquiçada e estão disponíveis em embalagens de blister que contêm

56 ou 168 cápsulas, embalagens de blister de dose unitária que contêm 56 ou 168 cápsulas e frascos de plástico que contêm 56 ou 168 cápsulas gastroresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanda

### **Fabricantes**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road,  
Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900,  
Hungria

Mylan Germany GmbH  
Benzstrasse 1, Bad Homburg  
61352 Hesse  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel.: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix s.r.o.  
Tel.: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel.: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel.: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan BV  
Tel.: +31 (0)20 426 3300

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel.: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

ViatriPharmaceuticals, S.L.U  
Tel.: + 34 900 102 712

**France**

ViatriS SantéTél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel.: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel.: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel.: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel.: +371 676 055 80

**Norge**

ViatriS AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel.: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel.: + 351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel.: +40 372 579 000

**Slovenija**

ViatriS d.o.o.  
Tel.: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

ViatriS Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

ViatriS OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

ViatriS AB  
Tel.: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel.: +353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.