

Folheto informativo: Informação para o doente

Fumarato de dimetilo Polpharma 120 mg cápsulas gastrorresistentes **Fumarato de dimetilo Polpharma 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 Polpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fumarato de dimetilo Polpharma
3. Como tomar Fumarato de dimetilo Polpharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fumarato de dimetilo Polpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fumarato de dimetilo Polpharma e para que é utilizado

O que é Fumarato de dimetilo Polpharma

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

Para que é utilizado Fumarato de dimetilo Polpharma

Fumarato de dimetilo Polpharma é usado para tratar a esclerose múltipla (EM) do tipo surto-remissão em doentes adultos.

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 (surto) 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 Polpharma

O Fumarato de dimetilo Polpharma parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e 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 Polpharma

Não tome Fumarato de dimetilo Polpharma

- **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

O Fumarato de dimetilo Polpharma pode afetar as suas **contagens de glóbulos brancos**, os seus **rins** e **fígado**. Antes de começar a tomar Fumarato de dimetilo Polpharma, 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 Polpharma 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 Polpharma. 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 (por 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

O Fumarato de dimetilo Polpharma não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes, porque a experiência na utilização de fumarato de dimetilo nesta população é limitada.

Outros medicamentos e Fumarato de dimetilo Polpharma

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 Polpharma com certos tipos de **vacinas** (*vacinas vivas*) pode causar-lhe uma infecção e, portanto, deve ser evitada. O seu médico irá aconselhá-lo se deverá receber outros tipos de vacinas (vacinas não vivas).

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

Amamentação

Desconhece-se se a substância ativa de Fumarato de dimetilo Polpharma passa para o leite materno. Fumarato de dimetilo Polpharma não deve ser tomado durante a amamentação. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de usar Fumarato de dimetilo Polpharma. 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 Polpharma sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas não é conhecido. Não se prevê que Fumarato de dimetilo Polpharma afete a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Fumarato de dimetilo Polpharma 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 Polpharma

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 Polpharma 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 secundários.

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

Se tomar mais Fumarato de dimetilo Polpharma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Fumarato de dimetilo Polpharma

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 Polpharma 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 esclerose múltipla. 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, 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 secundário 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 Polpharma 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 Polpharma .

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 10 pessoas*:

- inflamação do revestimento dos intestinos (*gastroenterite*)
- sentir-se mal (*vómitos*)
- 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 infeção, seguidos de dormência, comichão ou manchas vermelhas com dor grave
- corrimento nasal (*rinorreia*)

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 Polpharma

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

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Polpharma

- A substância ativa é o fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Polpharma 120 mg: Cada cápsula contém 120 mg de fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Polpharma 240 mg: Cada cápsula contém 240 mg de fumarato de dimetilo.

- Os outros ingredientes são:

conteúdo da cápsula: croscarmelose de sódio, sílica coloidal anidra, estearil fumarato de sódio, ácido metacrílico – copolímero de metacrilato de metilo (1:1), ácido metacrílico – copolímero de acrilato de etilo (1:1) em dispersão a 30%, talco, citrato de trietilo, polissorbato 80, monostearato de glicerina 40-55;

cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), azul brilhante FCF (E133);

tinta da cápsula: goma-laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio a 28 %.

Qual o aspeto de Fumarato de dimetilo Polpharma e conteúdo da embalagem

Fumarato de dimetilo Polpharma 120 mg: cápsulas de gelatina dura, comprimento: 19 mm, com corpo de cor branca e tampa verde clara, com a gravação “120 mg” no corpo da cápsula e estão disponíveis em embalagens de 14 ou 56 cápsulas.

Fumarato de dimetilo Polpharma 240 mg: cápsulas de gelatina dura, comprimento: 23 mm, de cor verde clara, com a gravação “240 mg” no corpo da cápsula e estão disponíveis em embalagens de 56 ou 168 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polónia

tel. +48 22 364 61 01

Fabricante

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polónia

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Polónia

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

FI

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: +358 010 6133 400
Info.suomi@sandoz.com

FR

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél. : + 33 1 49 64 48 00

NL

Sandoz B. V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

SE

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
Info.sverige@sandoz.com

HR

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

SI

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.o.o. Ljubljana
Litostrojska cesta 46A
1000 Ljubljana

BG

„З. Ф. Полфарма – клон България“
бул. Симеоновско шосе 85 „З“, Офис център Магнолия, вх. Б, ет. 3, офис 3
1734 София, Студентски град
Тел: +359 (2) 440 0843

CZ, SK

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka
Květnového vítězství 332/31
149 00 Praha – Chodov
Tel: +420 272 656 940

LV, LT, EE

POLPHARMA S.A. atstovybē
E. Ožeškienēs g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

CY, EL

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Πολωνία

Τηλ:

+ 48 22 364 61 01

AT, BE, DK, DE, ES, IE, IS, IT, HU, LU, MT, NO, PL, PT, RO, UK (NI)

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Polen/Pologne/Polonia/Pholainn/Pólland/Lengyelország/Polonja/Polónia/Poland

Tél/Tel/Tlf/Sími/Tel.

+ 48 22 364 61 01

Este folheto foi revisto pela última vez em

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