APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Fumarato de dimetilo Sandoz
Fumarato de dimetilo Sandoz é um medicamento que contém a substância ativa fumarato de dimetilo.

Para que é utilizado Fumarato de dimetilo Sandoz
Fumarato de dimetilo Sandoz é utilizado para tratar a esclerose múltipla (EM) do tipo surto-remissão em doentes com idade igual ou superior a 13 anos.
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 (por exemplo, visão turva ou dupla). Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, mas alguns problemas poderão permanecer.

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Como atua Fumarato de dimetilo Sandoz
Fumarato de dimetilo Sandoz parece atuar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e medula espinal. Isto pode também ajudar a retardar o agravamento futuro da sua EM.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fumarato de dimetilo Sandoz

Não tome Fumarato de dimetilo Sandoz
- 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 Sandoz pode afetar as suas contagens de glóbulos brancos, os seus rins e fígado. Antes de começar a tomar Fumarato de dimetilo Sandoz, o seu médico vai fazer uma análise 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 periodicamente 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 Sandoz se tiver:
- Doença renal grave
- Doença hepática grave
- Uma doença do estômago ou intestino
- Uma infeção grave (como pneumonia)

Pode ocorrer herpes zóster com o tratamento com Fumarato de dimetilo Sandoz. Em alguns casos, ocorreram complicações graves. Deverá informar o seu médico imediatamente se suspeitar que tem quaisquer sintomas de herpes zóster.

Se pensa que a sua EM está a piorar (por exemplo, fraqueza ou alterações na visão) ou se notar novos sintomas, informe imediatamente o seu médico, uma vez que estes podem ser sintomas de uma infeção rara do cérebro denominada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). A LMP é uma condição grave que pode causar incapacidade grave ou morte.

Foi notificada uma doença renal rara, mas grave (síndrome de Fanconi) com 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 notar que está a urinar mais, tem mais sede e bebe mais do que o normal, os seus músculos parecem

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

mais fracos, partiu um osso ou simplesmente tem mal-estar e dores, fale com o seu médico logo que possível, para que a situação possa ser avaliada mais aprofundadamente.

Crianças e adolescentes
As advertências e precauções acima referidas também se aplicam às crianças. Fumarato de dimetilo Sandoz pode ser utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos. Não existem dados disponíveis em crianças com menos de 10 anos de idade.

Outros medicamentos e Fumarato de dimetilo Sandoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular:
- Medicamentos que contenham ésteres do ácido fumárico (fumaratos) utilizados para tratar a psoríase
- Medicamentos que afetem o sistema imunitário do corpo, incluindo outros medicamentos utilizados 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 (utilizados 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 Sandoz com certos tipos de vacinas (vacinas vivas) pode causar-lhe uma infeção e deve, portanto, ser evitada. O seu médico irá aconselhá-lo sobre se deve receber outros tipos de vacinas (vacinas não vivas).

Fumarato de dimetilo Sandoz 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 num espaço de uma hora após tomar Fumarato de dimetilo Sandoz, uma vez que 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.

<u>Gravidez</u>
Não use Fumarato de dimetilo Sandoz se estiver grávida, a menos que tenha discutido isto com o seu médico

<u>Amamentação</u>
Não se sabe se o fumarato de dimetilo passa para o leite materno. Fumarato de dimetilo Sandoz não deve ser utilizado durante a amamentação. O seu médico vai ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou parar de utilizar Fumarato de dimetilo Sandoz. Isto envolve ponderar o benefício de amamentar para o seu bebé e o benefício do tratamento para si.

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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

Fumarato de dimetilo Sandoz contém sódio
Fumarato de dimetilo Sandoz contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Fumarato de dimetilo Sandoz

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

Dose inicial
120 mg duas vezes por dia.
Tome esta dose inicial durante os primeiros 7 dias, depois tome a dose habitual.

Dose habitual
240 mg duas vezes por dia.

Fumarato de dimetilo Sandoz é para utilização por via oral.

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

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

Se tomar mais Fumarato de dimetilo Sandoz 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 Sandoz
Se se esquecer ou falhar uma dose, não tome uma dose a dobrar.
Apenas poderá tomar a dose esquecida se fizer um intervalo de 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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

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

Efeitos graves
Fumarato de dimetilo Sandoz 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 causar uma incapacidade grave ou morte. A LMP ocorreu após 1 a 5 anos de tratamento e, por isso, o seu médico deve continuar a monitorizar os seus glóbulos brancos ao longo do tratamento e você deverá estar atento a quaisquer potenciais sintomas de LMP conforme descritos 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 o aparecimento 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 EM está a piorar ou se notar novos sintomas enquanto estiver a ser tratado com Fumarato de dimetilo Sandoz, é muito importante que fale com o seu médico logo que 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.

à Contacte o seu médico imediatamente se tiver 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 indesejáveis muito frequente. No entanto, se o rubor for acompanhado de uma erupção cutânea vermelha 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)

à Pare de tomar Fumarato de dimetilo Sandoz e contacte imediatamente um médico

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:
- Vermelhidão da face ou corpo, sentir-se quente, com calores ou sensação de queimadura ou comichão (rubor)
- Fezes moles (diarreia)

- Sensação de doença (náuseas)
- Dor de estômago ou cãibras no estômago

à Tomar o seu medicamento com alimentos pode 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 toma Fumarato de dimetilo Sandoz.

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)
- Enjoo (vómitos)
- Indigestão (dispepsia)
- Inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- Doença gastrointestinal
- Sensação de queimadura
- Afrontamento, sensação de calor
- Comichão na pele (prurido)
- Erupção cutânea
- Manchas na pele, de cor rosa ou vermelha (eritema)
- Perda de cabelo (alopecia)

<u>Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas suas análises ao sangue ou urina</u>
- Níveis baixos de glóbulos brancos (linfopenia, leucopenia) no sangue. O número reduzido de 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 100 pessoas:
- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Redução nas 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 com sintomas como bolhas, 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

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

- Corrimento nasal (rinorreia)

Crianças (com idade igual ou superior a 13 anos) e adolescentes
Os efeitos indesejáveis acima referidos também se aplicam a crianças e adolescentes.
Alguns efeitos indesejáveis foram relatados mais frequentemente em crianças e adolescentes do que em adultos, por exemplo, dores de cabeça, dores de estômago ou cãibras no estômago, enjoos (vómitos), dores de garganta, 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fumarato de dimetilo Sandoz

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. 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 Sandoz
- A substância ativa é o fumarato de dimetilo.

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas gastrorresistentes
Cada cápsula gastrorresistente contém 120 mg de fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas gastrorresistentes
Cada cápsula gastrorresistente contém 240 mg de fumarato de dimetilo.

- Os outros excipientes são: conteúdo da cápsula: croscarmelose sódica, 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 trietílico, polissorbato 80, monoestearato de glicerol 40-55; invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), azul brilhante FCF (E133); tinta da cápsula: goma-laca shellac~45% (20% esterificado), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio 28%.

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

Cápsula gastrorresistente

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas gastrorresistentes
Cápsulas de gelatina com corpo branco e tampa verde clara com "120 mg" impresso no corpo. Tamanho aprox. 19,4 mm de comprimento e 8,53 mm de largura.

Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas gastrorresistentes
Cápsulas de gelatina de cor verde clara com "240 mg" impresso no corpo. Tamanho aprox. 23,3 mm de comprimento e 8,53 mm de largura.

Fumarato de dimetilo Sandoz é acondicionado em blisters de Alu//PVC/PVDC ou blisters-calendário ou blisters em dose unitária.

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas gastrorresistentes
Tamanhos de embalagem: Blisters com 14 cápsulas gastrorresistentes.
Blisters-calendário com 14 cápsulas gastrorresistentes.
Blisters em dose unitária com 14x1 cápsulas gastrorresistentes.

Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas gastrorresistentes
Tamanhos de embalagem: blisters com 56, 168 ou 196 cápsulas gastrorresistentes.
Blisters-calendário com 56, 168 ou 196 cápsulas gastrorresistentes.
Blisters em dose unitária com 56x1 e 168x1 cápsulas gastrorresistentes.

É possível quer não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Dimethylfumarat 1A Pharma 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat 1A Pharma 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dinamarca	Dimethyl fumarate Sandoz
Finlândia	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterokapseli, kova
	Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterokapseli, kova
Alemanha	Dimethylfumarat HEXAL 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Dimethylfumarat HEXAL 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hungria	Dimetil-fumarát Sandoz 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Dimetil-fumarát Sandoz 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islândia	Dimethyl fumarate Sandoz
Irelanda	Dimethyl fumarate Rowex 120 mg hard gastro-resistant capsules
	Dimethyl fumarate Rowex 240 mg hard gastro-resistant capsules
Países Baixos	Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules
	Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Noruega	Dimethyl fumarate Sandoz
Portugal	Fumarato de dimetilo Sandoz
Espanha	Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
	Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Suécia	Dimethyl fumarate Sandoz

APROVADO EM
20-12-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2022.