

Prospecto: información para el usuario

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
fumarato de dimetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fumarato de dimetilo Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Sandoz
3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fumarato de dimetilo Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fumarato de dimetilo Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Fumarato de dimetilo Sandoz

Fumarato de dimetilo Sandoz es un medicamento que contiene **fumarato de dimetilo** como principio activo.

Para qué se utiliza Fumarato de dimetilo Sandoz

Fumarato de dimetilo Sandoz se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente en pacientes de 13 años de edad y mayores.

La EM es una enfermedad a largo plazo que afecta al sistema nervioso central (SNC), que incluye el cerebro y la médula espinal. La EM remitente-recurrente se caracteriza por presentar ataques repetidos (brotes) de síntomas de afectación neurológica. Los síntomas varían de un paciente a otro pero suelen incluir: dificultades para andar, alteraciones del equilibrio y problemas visuales (p. ej., visión borrosa o doble). Estos síntomas pueden desaparecer por completo cuando el brote llega a su fin, pero algunos problemas pueden permanecer.

Cómo funciona Fumarato de dimetilo Sandoz

Fumarato de dimetilo Sandoz parece que actúa impidiendo que el sistema de defensa del organismo dañe el cerebro y la médula espinal. Esto también puede ayudar a retrasar el futuro deterioro de la EM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Sandoz

No tome Fumarato de dimetilo Sandoz

- **si es alérgico al fumarato de dimetilo** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- **si se sospecha que sufre una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o si la LMP se ha confirmado.**

Advertencias y precauciones

Fumarato de dimetilo Sandoz puede afectar al **número de glóbulos blancos**, los **riñones** e **hígado**. Antes de comenzar a tomar fumarato de dimetilo, su médico le hará un análisis de sangre para obtener un recuento de glóbulos blancos y comprobar que sus riñones e hígado funcionan correctamente. Su médico le hará análisis periódicamente durante el tratamiento. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar medidas analíticas adicionales o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Sandoz si tiene:

- enfermedad **renal** grave,
- enfermedad **hepática** grave,
- una enfermedad del **estómago** o del **intestino**,
- una infección grave (por ejemplo neumonía).

Puede producirse herpes zóster (culebrilla) durante el tratamiento con fumarato de dimetilo. En algunos casos, se han producido complicaciones graves. **Debe informar inmediatamente a su médico** si sospecha que tiene alguno de los síntomas de la culebrilla.

Si piensa que su EM está empeorando (p. ej., debilidad o cambios visuales) o nota la aparición de algún síntoma nuevo, hable directamente con su médico, ya que podrían ser síntomas de una infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP es una enfermedad grave que puede causar la muerte o producir una discapacidad grave.

Se ha notificado un trastorno renal poco común pero grave (síndrome de Fanconi) para un medicamento que contiene fumarato de dimetilo en combinación con otros ésteres del ácido fumárico, y que se utiliza para tratar la psoriasis (una enfermedad de la piel). Si nota que está orinando más, tiene más sed y bebe más de lo normal, sus músculos parecen más débiles, se rompe un hueso o simplemente tiene dolores y molestias, informe a su médico lo antes posible para que esto pueda ser investigado más a fondo.

Niños y adolescentes

Las advertencias y precauciones descritas anteriormente también se aplican a los niños. Fumarato de dimetilo Sandoz se puede utilizar en niños y adolescentes de 13 años de edad y mayores. No se dispone de datos en niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Fumarato de dimetilo Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en concreto:

- medicamentos que contienen **ésteres de ácido fumárico** (fumaratos) utilizados para tratar la psoriasis,
- **medicamentos que afectan al sistema inmunitario del organismo**, incluidos **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**, tales como fingolimod, natalizumab, teriflunomida, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o algunos tratamientos normalmente usados para el cáncer (rituximab o mitoxantrona),
- **medicamentos que afectan a los riñones**, incluidos algunos **antibióticos** (utilizados para tratar las infecciones), **diuréticos** (comprimidos que aumentan la eliminación de orina), **ciertos tipos de analgésicos** (como el ibuprofeno u otros antiinflamatorios similares, y medicamentos de venta sin receta) y medicamentos que contienen **litio**,

- el uso de fumarato de dimetilo y la administración de determinados tipos de vacunas (*vacunas atenuadas*) podría causarle una infección y, por lo tanto, se debe evitar. Su médico le indicará si le deben administrar otros tipos de vacunas (vacunas inactivadas).

Toma de Fumarato de dimetilo Sandoz con alcohol

Después de tomar fumarato de dimetilo se debe evitar durante la primera hora el consumo de más de una pequeña cantidad (más de 50 ml) de bebidas alcohólicas fuertes (con un volumen de alcohol de más del 30 %, como los licores) porque el alcohol puede interactuar con este medicamento. Puede producir una inflamación del estómago (*gastritis*), especialmente en personas con tendencia a padecer esta afección.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No utilice fumarato de dimetilo durante el embarazo a no ser que lo haya hablado con su médico.

Lactancia

Se desconoce si fumarato de dimetilo pasa a la leche materna. Fumarato de dimetilo no se debe usar durante la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si debe dejar de amamantar, o si debe dejar de tomar fumarato de dimetilo. Esta decisión conlleva sopesar los beneficios de la lactancia para su hijo y los beneficios del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce el efecto de fumarato de dimetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se espera de fumarato de dimetilo afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fumarato de dimetilo Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura gastroresistente; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis de inicio

120 mg dos veces al día.

Tome esta dosis de inicio durante los primeros 7 días, después tome la dosis habitual.

Dosis habitual

240 mg dos veces al día.

Fumarato de dimetilo Sandoz se toma por vía oral.

Las cápsulas se deben tragar enteras, con algo de agua. No parta, triture, disuelva ni chupe o mastique las cápsulas porque se podrían incrementar algunos efectos adversos.

Tome Fumarato de dimetilo Sandoz con alimentos, ayuda a reducir algunos de los efectos adversos muy frecuentes (incluidos en la sección 4).

Si toma más Fumarato de dimetilo Sandoz del que debe

Si toma demasiadas cápsulas, **informe a su médico inmediatamente**. Puede que experimente efectos adversos similares a los descritos a continuación en la sección 4.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fumarato de dimetilo Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Puede tomar la dosis olvidada si transcurren al menos 4 horas entre las dosis. De lo contrario, espere hasta la hora de la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos graves

Fumarato de dimetilo podría disminuir su recuento de linfocitos (un tipo de glóbulos blancos de la sangre). Un recuento de glóbulos blancos bajo puede aumentar el riesgo de infección, incluida la infección rara del cerebro llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). La LMP puede causar la muerte o producir una discapacidad grave. La LMP se ha producido después de 1 a 5 años de tratamiento, por lo que su médico debe seguir controlando sus leucocitos durante todo el tratamiento y usted debe permanecer atento a cualquier posible síntoma de LMP, tal y como se describe a continuación. El riesgo de LMP podría ser mayor si previamente ha tomado algún medicamento que haya empeorado el funcionamiento de su sistema inmunitario.

Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de un brote de la EM. Los síntomas pueden incluir una debilidad nueva o empeoramiento de la debilidad en un lado del cuerpo; torpeza; cambios en la visión, en el pensamiento o en la memoria; o confusión o cambios de personalidad, o dificultad para hablar y comunicarse que podrían persistir por más de varios días. Por consiguiente, es muy importante que hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que su EM está empeorando o si observa cualquier síntoma nuevo mientras está en tratamiento con fumarato de dimetilo. Además, informe a su pareja o cuidadores sobre su tratamiento. Es posible que surjan síntomas de los cuales no se percate por su cuenta.

→ **Llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas**

Reacciones alérgicas graves

La frecuencia de las reacciones alérgicas graves no se puede estimar a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida).

El enrojecimiento de la cara o del cuerpo (*rubefacción*) es un efecto adverso muy frecuente. Sin embargo, si el enrojecimiento viene acompañado de erupción cutánea de color rojo o sarpullido y presenta alguno de estos síntomas:

- hinchazón de cara, labios, boca o lengua (*angioedema*),
- silbidos al respirar, dificultad respiratoria o falta de aliento (*disnea, hipoxia*),
- mareos o pérdida del conocimiento (*hipotensión*),

esto podría entonces constituir una reacción alérgica grave (*anafilaxia*).

→ **Deje de tomar Fumarato de dimetilo Sandoz y llame a su médico inmediatamente.**

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- enrojecimiento de la cara o del cuerpo, sensación de calor, calor, sensación de ardor o picor (rubefacción),
- heces sueltas (*diarrea*),
- náuseas o vómitos,
- dolor o retortijones de estómago.

→ **Tomar el medicamento con alimentos** puede ayudar a reducir los efectos adversos anteriores.

Mientras se está en tratamiento con fumarato de dimetilo es frecuente que los análisis de orina presenten cetonas, unas sustancias que se producen naturalmente en el organismo.

Consulte a su médico sobre cómo tratar estos efectos adversos. Su médico podrá reducirle la dosis. No se reduzca la dosis a no ser que su médico se lo indique.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:

- inflamación de la mucosa intestinal (*gastroenteritis*),
- sentirse enfermo (*vómitos*),
- indigestión (*dispepsia*),
- inflamación de la mucosa del estómago (*gastritis*),
- trastornos gastrointestinales,
- sensación de ardor,
- sofocos, sensación de calor,
- picor de piel (*prurito*),
- exantema,
- manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picor en la piel (*eritema*),
- pérdida del pelo (alopecia).

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina

- niveles bajos de glóbulos blancos (*linfopenia, leucopenia*) en sangre. Un descenso de los glóbulos blancos puede hacer que el cuerpo tenga menos capacidad para combatir infecciones. Si tiene una infección grave (como una neumonía) comuníquese a su médico inmediatamente,
- proteínas (*albúmina*) en orina,
- aumento de las enzimas hepáticas (*ALT, AST*) en sangre.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

- reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*),
- reducción de las plaquetas sanguíneas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- inflamación del hígado y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (*ALT o AST simultáneamente con bilirrubina*),
- herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón o dolor de la piel, habitualmente en un lado de la parte superior del cuerpo o de la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad en las primeras etapas de la infección, seguido de entumecimiento, picazón o manchas rojas con dolor intenso,
- secreción nasal (*rinorrea*).

Niños (13 años de edad y mayores) y adolescentes

Los efectos adversos descritos anteriormente también se aplican a niños y adolescentes.

Algunos efectos adversos se notificaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes que en adultos, p.

ej., dolor de cabeza, dolor de estómago o retortijones, vómitos, dolor de garganta, tos y menstruaciones dolorosas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fumarato de dimetilo Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fumarato de dimetilo Sandoz

- El principio activo es fumarato de dimetilo.
Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastroresistentes: cada cápsula dura gastroresistente contiene 120 mg de fumarato de dimetilo.
Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastroresistentes: cada cápsula dura gastroresistente contiene 240 mg de fumarato de dimetilo.
- Los demás excipientes son: contenido de la cápsula: croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, fumarato de sodio y estearilo, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1); copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %, talco, citrato de trietilo, polisorbato 80, monestearato de glicerol 40-55; cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), azul brillante FCF (E133); tinta de la cápsula: recubrimiento goma laca~45 % (20 % esterificado), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio 28 %.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras gastroresistentes (cápsula gastroresistente)

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastroresistentes son cápsulas duras de gelatina de cuerpo de color blanco y tapa de color verde claro con la impresión '120 mg'. Tamaño aproximado 19,4 mm de largo y 8,53 mm de ancho.

Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastroresistentes son cápsulas duras de gelatina de color verde claro con la impresión '240 mg'. Tamaño aproximado 23,3 mm de largo y 8,53 mm de ancho.

Fumarato de dimetilo Sandoz se presenta en envases blíster Al/PVC/PVDC o blísteres calendarizados o blísteres perforados unidosis.

Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastroresistentes:

Tamaños de envase: blísteres con 14 cápsulas duras gastroresistentes.

- Blísteres calendarizados con 14 cápsulas duras gastroresistentes.
- Blísteres perforados unidosis con 14 x 1 cápsulas duras gastroresistentes.

Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastroresistentes:

Tamaños de envase: blísteres con 56, 168 o 196 cápsulas duras gastroresistentes.

- Blísteres calendarizados con 56, 168 o 196 cápsulas duras gastroresistentes.
- Blísteres perforados unidosis con 56 x 1 y 168 x 1 cápsulas duras gastroresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

o

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Dimethylfumarat HEXAL 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat HEXAL 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Austria	Dimethylfumarat 1A Pharma 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat 1A Pharma 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dinamarca	Dimethyl fumarate Sandoz
España	Fumarato de dimetilo Sandoz 120 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG Fumarato de dimetilo Sandoz 240 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Finlandia	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterokapseli, kova

Hungría	Dimetil-fumarát Sandoz 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Dimetil-fumarát Sandoz 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irlanda	Dimethyl fumarate Rowex 120 mg hard gastro-resistant capsules
	Dimethyl fumarate Rowex 240 mg hard gastro-resistant capsules
Islandia	Dimethyl fumarate Sandoz
Noruega	Dimethyl fumarate Sandoz
Países Bajos	Dimethylfumaraat Sandoz 120 mg, harde maagsapresistente capsules
	Dimethylfumaraat Sandoz 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal	Fumarato de dimetilo Sandoz
Suecia	Dimethyl fumarate Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto:

09/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.