Prospecto: información para el paciente

Fumarato de dimetilo Vivanta 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Fumarato de dimetilo Vivanta 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

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

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

Qué es Fumarato de dimetilo Vivanta

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

Para qué se utiliza Fumarato de dimetilo Vivanta

Fumarato de dimetilo 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 Vivanta

Fumarato de dimetilo 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 su EM.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome Fumarato de dimetilo Vivanta

- **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 puede afectar al **número de glóbulos blancos**, los **riñones** e **hígado**. Antes de comenzar 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 analíticas periódicamente durante el tratamiento. Si presenta una disminución del número de glóbulos blancos durante el tratamiento, el médico puede considerar pruebas adicionales o interrumpir su tratamiento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar fumarato de dimetilo 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 llamado 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

No administrar este medicamento a niños menores de 10 años de edad porque no se dispone de datos disponibles en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Fumarato de dimetilo Vivanta

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,** incluida **la quimioterapia, los inmunosupresores** u **otros medicamentos utilizados para tratar la EM**;
- **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**;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- el uso de F**umarato 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 Vivanta 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 interaccionar 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
La información sobre los efectos de este medicamento en el feto si se utiliza durante el embarazo es limitada. No utilice fumarato de dimetilo durante el embarazo a no ser que lo haya hablado con su médico y que este medicamento sea claramente necesario en su caso.

Lactancia
Se desconoce si el principio activo de fumarato de dimetilo pasa a la leche materna. Su médico le informará 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

No se espera que fumarato de dimetilo afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fumarato de dimetilo Vivanta contiene sodio

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

3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo **Vivanta**

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.

Este medicamento se toma por vía oral.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Fumarato de dimetilo Vivanta 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 Vivanta

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 sufran.

Efectos adversos 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 al 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Vivanta y llame al médico inmediatamente**

Otros 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)*
- sentirse enfermo (*náuseas*)
- 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.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 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*) comuníqueselo a su médico inmediatamente
- proteínas (*albúmina*) en orina
- aumento de las enzimas hepáticas (*ALT, AST*) en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- reacciones alérgicas (*hipersensibilidad*)
- reducción de las plaquetas sanguíneas

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación del hígado y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (ALT o AST simultáneamente con bilirrubina)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- 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, malestar (*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 Vivanta

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". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Vivanta

El principio activo es fumarato de dimetilo.
Fumarato de dimetilo Vivanta 120 mg: cada cápsula contiene 120 mg de fumarato de dimetilo. **Fumarato de dimetilo** Vivanta 240 mg: cada cápsula contiene 240 mg de fumarato de dimetilo.

Los demás componentes son:
- Contenido de la cápsula (microcomprimidos con recubrimiento entérico): celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio (E470b), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(1:1), dispersión al 30 %, citrato de trietilo (E1505), talco (E553b), laurilsulfato de sodio, polisorbato 80 (E433).
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante FCF (E133), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).
- La tinta de impresión negra contiene goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172) e hidróxido de potasio (E525) y propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fumarato de dimetilo Vivanta 120 mg: Cápsulas duras gastrorresistentes, de aproximadamente 21 mm, con una tapa verde impresa con una "M" junto con una banda en negro, y un cuerpo blanco impreso con "120 mg" en negro.
Fumarato de dimetilo Vivanta 240 mg: Cápsulas duras gastrorresistentes, de aproximadamente 21 mm, con una tapa verde impresa con una "M" junto con una banda en negro, y un cuerpo verde impreso con "240 mg" en negro.

Las cápsulas contienen microcomprimidos con recubrimiento entérico de color blanco a blanquecino.

Tamaños de envases:

120 mg:
Blísteres de PVC/PE/PVdC-Al que contienen 14 y 56 cápsulas duras gastrorresistentes.
Blísteres precortados unidosis de PVC/PE/PVdC-Al que contienen 14x1 y 56x1 cápsulas duras gastrorresistentes.

240 mg:
Blísteres de PVC/PE/PVdC-Al que contienen 56, 168 y 196 cápsulas duras gastrorresistentes.
Blísteres precortados unidosis de PVC/PE/PVdC-Al que contienen 56x1, 168x1 y 196x1 cápsulas duras gastrorresistentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Vivanta Generics s.r.o
Třtinova 260/1, Čakovice,
196 00, Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000,
Malta

o

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola,
PLA3000,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Malta

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local:
Vivanta Generics s.r.o. sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133, edificio Britannia
28003 Madrid

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Dimethylfumarat Vivanta 120 mg, 240 mg Magensaftresistente Hartkapseln
Chipre:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg, 240 mg gastro-resistant hard capsules
España:	Fumarato de dimetilo Vivanta 120 mg, 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Irlanda:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg, 240 mg gastro-resistant hard capsules
Malta:	Dimethyl fumarate MSN 120 mg, 240 mg gastro-resistant hard capsules
Países Bajos:	Dimethylfumaraat Vivanta 120 mg, 240 mg maagsapresistente harde capsules
Dinamarca:	Dimethyl fumarate Vivanta
Finlandia:	Dimethyl fumarate Vivanta 120 mg, 240 mg enterokapseli, kova
Noruega:	Dimethyl fumarate Vivanta
Suecia:	Dimethyl fumarate Vivanta 120 mg, 240 mg hård enterokapsel
Italia:	Dimetilfumarato Vivanta
Portugal:	Fumarato de dimetilo Vivanta 120 mg, 240 mg cápsulas gastrorresistentes

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios