

Prospecto: información para el paciente

Fumarato de dimetilo Stada 120 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG **Fumarato de dimetilo Stada 240 mg cápsulas duras gastroresistentes 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fumarato de dimetilo Stada
3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fumarato de dimetilo Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

Qué es Fumarato de dimetilo Stada

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

Para qué se utiliza fumarato de dimetilo

Fumarato de dimetilo se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente en pacientes 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 (brotos) 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

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 Stada

No tome fumarato de dimetilo

- **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 el tratamiento con 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 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 producir una discapacidad grave o causar la muerte.

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 de 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 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

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 con alcohol

Debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante de las dos horas posteriores a la toma de este medicamento, ya que el alcohol puede provocar una mayor frecuencia de reacciones adversas gastrointestinales.

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 el principio activo de fumarato de dimetilo se excreta en la leche materna. Fumarato de dimetilo no debe utilizarse 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 que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fumarato de dimetilo Stada

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

Si toma más Fumarato de dimetilo Stada 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 Stada

Si olvidó u omitió una dosis, **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 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, infórmele 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).

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 y llame al 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*),
- sentirse mareado (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.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar *hasta a 1 de cada 10 personas*:

- inflamación de la mucosa intestinal (*gastroenteritis*),
- estar enfermo (vómitos),
- indigestión (*dispepsia*),
- inflamación de la mucosa del estómago (*gastritis*),
- trastornos gastrointestinales,
- sensación de ardor,
- sofocos, sensación de calor,
- picor de piel (*prurito*),
- sarpullido,
- manchas rosáceas o rojizas acompañadas de picor en la piel (*eritema*),
- pérdida de 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, estar mareado (con 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: 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 Stada

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, frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 stada

El principio activo es fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Stada 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG: cada cápsula contiene 120 mg de fumarato de dimetilo.

Fumarato de dimetilo Stada 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG: cada cápsula contiene 240 mg de fumarato de dimetilo.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, talco, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), triacetina.
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), azul brillante FCF (E 133), óxido de hierro amarillo (E 172).
- Tinta de impresión en cápsulas: goma laca, hidróxido de potasio, propilenglicol (E 1520), óxido de hierro negro (E 172), disolución concentrada de amoníaco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fumarato de dimetilo Stada 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG: presentan tapa verde opaca y

cuerpo blanco opaco, cubierta de cápsula de 21,4 mm, impresa en tinta negra con "DMF 120" en el cuerpo que contiene mini comprimidos de color blanco a blanquecino.

Fumarato de dimetilo Stada 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG: presentan tapa y cuerpo verde opaco, cubierta de la cápsula de 23,2 mm, impresa en tinta negra con "DMF 240" en el cuerpo que contiene mini comprimidos de color blanco a blanquecino.

Frascos de HDPE con tapas de PP/HDPE con sello y recipiente desecante de gel de sílice.
No trague el desecante.

Blísteres de OPA/Alu/PVC//Alu o blísteres unidosis de OPA/Alu/PVC//Alu.

Fumarato de dimetilo Stada 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Tamaños de envase:

14 cápsulas (7 cápsulas x 2 blísteres)

14 X 1 cápsulas (blíster unidosis)

100 cápsulas (frasco)

Fumarato de dimetilo Stada 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Tamaños de envase:

56 cápsulas (7 cápsulas x 8 blísteres)

56 X 1 cápsulas (blísteres unidosis)

168 cápsulas (7 cápsulas x 24 blísteres)

100 cápsulas (frasco)

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

O

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000
Malta

O

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str. Office 23
Sofia 1618
Bulgaria

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

Islandia: Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg magasýruþolin hörð hylki
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg magasýruþolin hörð hylki
Francia: DIMETHYL FUMARATE EG 120 mg, gélule gastro-résistante
DIMETHYL FUMARATE EG 240 mg, gélule gastro-résistante
Alemania: Dimethylfumarat STADA 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dimethylfumarat STADA 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italia: Dimetilfumarato EG
España: Fumarato de dimetilo STADA 120 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Fumarato de dimetilo STADA 240 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022

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