B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dimetilfumarato Mylan 120 mg capsule rigide gastroresistenti
Dimetilfumarato Mylan 240 mg capsule rigide gastroresistenti
dimetilfumarato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Dimetilfumarato Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dimetilfumarato Mylan
3. Come prendere Dimetilfumarato Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dimetilfumarato Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Dimetilfumarato Mylan e a cosa serve

Cos'è Dimetilfumarato Mylan

Dimetilfumarato Mylan è un medicinale che contiene il principio attivo **dimetilfumarato**.

A cosa serve Dimetilfumarato Mylan

Dimetilfumarato Mylan è utilizzato per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente in pazienti adulti.
La sclerosi multipla è una malattia cronica che interessa il sistema nervoso centrale (SNC), cioè il cervello e il midollo spinale. La sclerosi multipla recidivante-remittente è caratterizzata da attacchi ripetuti (recidive) di sintomi che interessano il sistema nervoso. I sintomi variano da paziente a paziente, ma comprendono in genere difficoltà di deambulazione, sensazione di squilibrio e difficoltà della vista (ad es. vista offuscata o doppia). Questi sintomi possono scomparire completamente quando la recidiva si risolve, ma alcuni problemi possono rimanere.

Come funziona Dimetilfumarato Mylan

Sembra che Dimetilfumarato Mylan agisca impedendo al sistema di difesa del corpo di danneggiare il cervello e il midollo spinale. Questo può anche contribuire a ritardare il peggioramento futuro della malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dimetilfumarato Mylan

Non prenda Dimetilfumarato Mylan
- **se è allergico al dimetilfumarato** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se si sospetta che lei soffra di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) o se la diagnosi di PML è stata confermata.**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Dimetilfumarato Mylan può influire sul **numero dei globuli bianchi nel sangue**, sui **reni** e sul **fegato**. Prima di iniziare a prendere Dimetilfumarato Mylan, il medico la sottoporrà a un esame del sangue per contare il numero dei globuli bianchi e controllerà che i reni e il fegato funzionino correttamente. Il medico effettuerà gli esami periodicamente durante il trattamento. Nel caso in cui il numero dei suoi globuli bianchi si riduca durante il trattamento, il medico può prendere in considerazione ulteriori analisi o l'interruzione della terapia.

Si rivolga al medico prima di prendere Dimetilfumarato Mylan se ha:
- una malattia grave ai **reni**
- una malattia grave al **fegato**
- una malattia allo **stomaco** o all'**intestino**
- un'**infezione** grave (come la polmonite)

Con il trattamento con Dimetilfumarato Mylan si possono verificare casi di infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio). In alcuni casi si sono verificate gravi complicanze. **Informi il medico** immediatamente se sospetta di avere qualsiasi sintomo dell'infezione da herpes zoster.

Se lei crede che la SM stia peggiorando (ad esempio, se avverte debolezza o alterazioni della vista) o se nota nuovi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché questi possono essere sintomi di una rara infezione al cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML è una condizione seria che può portare a disabilità grave o alla morte.

Con un medicinale contenente dimetilfumarato in associazione con altri esteri dell'acido fumarico, utilizzati per il trattamento della psoriasi (una malattia della pelle), si è osservato un disturbo renale raro, ma grave (sindrome di Fanconi). Se nota di urinare in modo più abbondante, se ha più sete e se beve più del normale, i muscoli sono più deboli, oppure in caso di frattura o solo di dolore, contatti il medico il prima possibile in modo che siano intraprese indagini approfondite.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Dimetilfumarato Mylan nei bambini e negli adolescenti perché l'esperienza di utilizzo di dimetilfumarato in questa popolazione è limitata.

Altri medicinali e Dimetilfumarato Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- medicinali che contengono esteri dell'acido fumarico (fumarati) utilizzati per il trattamento della psoriasi
- **medicinali che influiscono sul sistema immunitario**, compresi **altri medicinali utilizzati per il trattamento della sclerosi multipla**, come fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab o cladribina, o alcuni trattamenti comunemente utilizzati per il **cancro** (rituximab o mitoxantrone)
- **medicinali che influiscono sui reni, compresi** alcuni **antibiotici** (utilizzati per il trattamento delle infezioni), **diuretici**, **alcuni tipi di analgesici** (come ibuprofene e altri anti-infiammatori simili e medicinali acquistati senza la prescrizione di un medico) e medicinali che contengono **litio**
- L'assunzione di Dimetilfumarato Mylan con certi tipi di vaccini (*vaccini vivi*) può provocarle un'infezione e deve essere quindi evitata. Il medico le comunicherà se debbano essere somministrati altri tipi di vaccini (vaccini non vivi).

Dimetilfumarato Mylan con alcol

Il consumo di bevande ad alto tasso alcolico (più del 30% di alcol in volume, ad es. liquori) maggiore di una piccola quantità (più di 50 ml) deve essere evitato entro un'ora dall'assunzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dimetilfumarato Mylan, perché l'alcol può interagire con questo medicinale. Questo può causare infiammazione dello stomaco (*gastrite*), particolarmente nelle persone già soggette a gastrite.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non utilizzi Dimetilfumarato Mylan se è in gravidanza, a meno che non ne abbia discusso con il medico.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo di Dimetilfumarato Mylan passi nel latte materno. Dimetilfumarato Mylan non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Il medico l'aiuterà a decidere se deve interrompere l'allattamento al seno o il trattamento con Dimetilfumarato Mylan. Questo comporta la valutazione del beneficio dell'allattamento per il suo bambino rispetto al beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di Dimetilfumarato Mylan sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari non è noto. Non si prevede che Dimetilfumarato Mylan influisca sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Dimetilfumarato Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Dimetilfumarato Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose iniziale

120 mg due volte al giorno.
Prenda questa dose iniziale per i primi 7 giorni, e prenda poi la dose regolare.

Dose regolare

240 mg due volte al giorno.

Dimetilfumarato Mylan è per uso orale.

Ingerisca ogni capsula intera, con un po' d'acqua. Non deve dividere, schiacciare, disciogliere, succhiare o masticare la capsula, perché questo può aumentare alcuni effetti indesiderati.

Prenda Dimetilfumarato Mylan con il cibo – può aiutare a ridurre alcuni effetti indesiderati più comuni (elencati al paragrafo 4).

Se prende più Dimetilfumarato Mylan di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha preso troppe capsule, **si rivolga immediatamente al medico**. Può manifestare effetti indesiderati simili a quelli descritti di seguito nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Dimetilfumarato Mylan

Se dimentica o salta una dose, **non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose**.

Può prendere la dose saltata se lascia trascorrere almeno 4 ore tra le dosi. Altrimenti attenda fino alla dose programmata successiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Dimetilfumarato Mylan può abbassare i livelli di linfociti (un tipo di globulo bianco). Il perdurare di livelli bassi di globuli bianchi può aumentare il rischio di infezioni, compreso il rischio di una rara infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML). La PML può provocare disabilità grave o decesso. La PML si è manifestata dopo 1-5 anni di trattamento, per cui il medico deve continuare a monitorare i globuli bianchi per tutta la durata del trattamento. Faccia attenzione a ogni potenziale sintomo di PML, come descritto di seguito. Il rischio di PML può essere più alto se ha precedentemente assunto medicinali che compromettono la funzionalità del sistema immunitario.

I sintomi della PML possono essere simili a quelli di una recidiva di sclerosi multipla. I sintomi possono comprendere l'insorgenza o il peggioramento di una debolezza di un lato del corpo; goffaggine; alterazioni della vista, del pensiero, o della memoria; o confusione o cambiamenti della personalità o difficoltà di linguaggio e di comunicazione di durata superiore a qualche giorno. Pertanto, se ritiene che la sua SM stia peggiorando o se nota qualsiasi nuovo sintomo durante la terapia con Dimetilfumarato Mylan, è molto importante che si rivolga al medico il prima possibile. Inoltre informi il suo partner o chi la assiste del trattamento. Possono insorgere sintomi di cui lei potrebbe non rendersi conto.

→ **Se manifesta qualcuno di questi sintomi, chiami immediatamente il medico**

Reazioni allergiche gravi

La frequenza delle reazioni allergiche gravi non può essere definita sulla base dei dati disponibili (non nota).

L'arrossamento del viso o del corpo (*flushing*) è un effetto indesiderato molto comune. Se tuttavia l'arrossamento dovesse essere accompagnato da eruzione cutanea di colore rosso o orticaria **e** lei ha uno qualsiasi di questi sintomi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua (*angioedema*)
- respiro affannoso, difficoltà respiratorie o respiro corto (*dispnea, ipossia*)
- capogiri o perdita di coscienza (*ipotensione*)

questo può rappresentare una reazione allergica grave (*anafilassi*)

→ **Smetta di assumere Dimetilfumarato Mylan e chiami immediatamente un medico**

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono interessare *più di 1 persona su 10*:
- arrossamento del viso o del corpo, sensazione di caldo, di forte calore, di bruciore o di prurito (*flushing*)
- feci molli (*diarrea*)
- sensazione di vomito imminente (*nausea*)
- mal di stomaco o crampi allo stomaco

→ **L'assunzione del medicinale con il cibo** può contribuire a ridurre gli effetti indesiderati sopra menzionati

La presenza di sostanze chiamate chetoni, che sono prodotte naturalmente dal corpo, viene rivelata molto comunemente negli esami delle urine durante l'assunzione di Dimetilfumarato Mylan.

Si rivolga al medico per informazioni su come gestire questi effetti indesiderati. Il medico può ridurre la sua dose. Non riduca la dose a meno che il medico non le dica di farlo.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono interessare *fino a 1 persona su 10*:
- infiammazione del rivestimento dell'intestino (gastroenterite)
- sensazione di malessere (vomito)
- indigestione (dispepsia)
  infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- malattia gastrointestinale
- sensazione di bruciore
- vampata di calore, sensazione di calore
- prurito
- eruzione cutanea
- macchie rosa o rosse sulla pelle (eritema)
- perdita di capelli (alopecia)

Effetti indesiderati che possono emergere dagli esami del sangue o delle urine

- bassi livelli di globuli bianchi (*linfocitopenia, leucopenia*) nel sangue. La riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue può indicare che lei non è in grado di combattere un'infezione in modo adeguato. Se ha un'infezione grave (come la polmonite), si rivolga immediatamente al medico
- proteine (*albumina*) nelle urine
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*alanina aminotransferasi, ALT e aspartato aminotransferasi, AST*) nel sangue

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono interessare *fino a 1 persona su 100*:
- reazioni allergiche (*ipersensibilità*)
- riduzione delle piastrine nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infiammazione del fegato e aumento dei livelli degli enzimi del fegato (*ALT o AST in associazione con bilirubina*)
- infezione da herpes zoster (fuoco di S. Antonio) con sintomi quali vesciche, bruciore, prurito o dolore cutaneo, in genere su un lato del torso o del viso, e altri sintomi, quali febbre e debolezza nelle prime fasi dell'infezione, seguiti da intorpidimento, macchie rosse o pruriginose con dolore forte
- naso che cola (rinorrea)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dimetilfumarato Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dimetilfumarato Mylan

Il principio attivo è dimetilfumarato.
Dimetilfumarato Mylan 120 mg: ogni capsula contiene 120 mg di dimetilfumarato.
Dimetilfumarato Mylan 240 mg: ogni capsula contiene 240 mg di dimetilfumarato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra, magnesio stearato, trietilcitrato, copolimero acido metacrilico–metilmetacrilato (1:1), copolimero acido metacrilico–etilacrilato (1:1) dispersione 30%, gelatina, titanio diossido (E171), Blu Brillante FD&C#2 (E132), ossido di ferro giallo (E172), shellac, idrossido di ammonio e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Dimetilfumarato Mylan e contenuto della confezione

Dimetilfumarato Mylan 120 mg capsule rigide gastroresistenti sono capsule rigide gastroresistenti azzurro-verdi e bianche, con la stampa 'MYLAN' sopra a 'DF-120', contenenti granuli con rivestimento enterico di colore da bianco a biancastro, e sono disponibili in confezioni blister contenenti 14 capsule rigide gastroresistenti, blister divisibili per dose unitaria contenenti 14 capsule rigide gastroresistenti e flaconi in plastica contenenti 14 o 60 capsule rigide gastroresistenti.

Dimetilfumarato Mylan 240 mg capsule rigide gastroresistenti sono capsule rigide gastroresistenti azzurro-verdi, con la stampa 'MYLAN' sopra a 'DF-240', contenenti granuli con rivestimento enterico di colore da bianco a biancastro, e sono disponibili in confezioni blister contenenti 56 o 168 capsule, blister divisibili per dose unitaria contenenti 56 o 168 capsule e flaconi in plastica contenenti 56 o 168 capsule rigide gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate
Dublino 13,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Irlanda.

Produttore

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road,
Dublino 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900,
Ungheria

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1, Bad Homburg
61352 Assia
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva*
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark*
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti*
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge*
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España
ViatrisPharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France*
Mylan S.A.S
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland*
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija*
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland*
Viatris OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige*
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel:+353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).