Bipacksedel: Information till patienten

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg enterokapslar, hårda
Dimethyl fumarate Reddy 240 mg enterokapslar, hårda
dimetylfumarat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dimethyl fumarate Reddy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dimethyl fumarate Reddy
3. Hur du tar Dimethyl fumarate Reddy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dimethyl fumarate Reddy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dimethyl fumarate Reddy är och vad det används för

Vad Dimethyl fumarate Reddy är

Dimethyl fumarate Reddy är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen **dimetylfumarat**.

Vad Dimethyl fumarate Reddy används för

Dimethyl fumarate Reddy används för att behandla skovvis förlöpande multipel skleros (MS) hos patienter från 13 års ålder.

MS är en långvarig sjukdom som påverkar centrala nervsystemet (CNS), inklusive hjärnan och ryggmärgen. Skovvis förlöpande MS kännetecknas av upprepade attacker (skov) av symtom från nervsystemet. Symtomen varierar mellan olika patienter men brukar innefatta gångproblem, en känsla av dålig balans och synproblem (t.ex. dimsyn eller dubbelseende). Dessa symtom kan försvinna helt när skovet är över, men vissa problem kan kvarstå.
Dimetylfumarat som finns i Dimethyl fumarate Reddy kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Hur Dimethyl fumarate Reddy verkar

Det förefaller som om Dimethyl fumarate Reddy verkar genom att hindra kroppens försvarssystem från att skada hjärnan och ryggmärgen. Detta kan även hjälpa till att fördröja framtida försämring av din MS.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dimethyl fumarate Reddy

Ta inte Dimethyl fumarate Reddy

- **om du är allergisk mot dimetylfumarat** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

(anges i avsnitt 6).

- **om du misstänks lida av en sällsynt hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) eller om du har bekräftad PML.**

Varningar och försiktighet

Dimethyl fumarate Reddy kan påverka **antalet vita blodkroppar**, **njurarna** och **levern**. Innan du börjar ta Dimethyl fumarate Reddy testar läkaren ditt blod för att räkna antalet vita blodkroppar samt kontrollera att njurar och lever fungerar som de ska. Läkaren testar detta regelbundet under behandlingen. Om antalet vita blodkroppar sjunker under behandlingen, kan läkaren överväga att ta ytterligare tester eller avsluta din behandling.

Tala med läkaren innan du tar Dimethyl fumarate Reddy om du har:
- en svår **njursjukdom**
- en svår **leversjukdom**
- en sjukdom i **magsäcken** eller **tarmen**
- en allvarlig **infektion** (t.ex. lunginflammation)

Herpes zoster (bältros) kan uppkomma vid behandling med Dimethyl fumarate Reddy. I några fall har allvarliga komplikationer inträffat. **Du ska omedelbart informera läkaren** om du misstänker att du har symtom på bältros.

Tala med läkaren omedelbart om du anser att din MS blir värre (t.ex. svaghet eller synförändringar) eller om du upptäcker nya symtom. Detta kan vara symtom på en sällsynt hjärninfektion som kallas PML. PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller vara livshotande.

En sällsynt men allvarlig njursjukdom som kallas Fanconis syndrom har rapporterats med ett läkemedel som innehåller dimetylfumarat i kombination med andra fumaratsyraestrar och som används för att behandla psoriasis (en hudsjukdom). Om du märker att du urinerar mera, är törstigare och dricker mer än vanligt, om dina muskler verkar svaga, om du bryter ett ben eller bara har värk och smärtor ska du tala med din läkare så snart som möjligt, så att detta kan utredas närmare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 10 år eftersom inga data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Dimethyl fumarate Reddy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några andra läkemedel, i synnerhet:
- läkemedel som innehåller **fumarsyraestrar** (fumarater) som används för att behandla psoriasis
- **läkemedel som påverkar kroppens immunsystem** inklusive **cytostatikabehandling**, **immunsuppressiva läkemedel** eller andra **läkemedel som används för att behandla MS**
- **läkemedel som påverkar njurarna inklusive** vissa **antibiotika** (används för att behandla infektioner), ”**vattendrivande tabletter**” (*diuretika*), **vissa typer av smärtstillande läkemedel** (såsom ibuprofen och andra liknande antiinflammatoriska läkemedel och receptfria läkemedel) och läkemedel som innehåller **litium**
- om du tar Dimethyl fumarate Reddy med vissa typer av vacciner (*levande vacciner*) kan du få en infektion och du ska därför undvika sådana vacciner. Läkaren kommer att avgöra om andra typer av vacciner (*icke-levande vacciner*) ska ges.

Dimethyl fumarate Reddy med alkohol

Konsumtion av mer än en liten mängd (mer än 50 ml) starka alkoholhaltiga drycker (mer än 30 % alkohol per volym, t.ex. spritdrycker) ska undvikas inom en timme före och efter det att du tar Dimethyl fumarate Reddy, eftersom alkohol kan påverka detta läkemedel. Det kan ge upphov till inflammation i magsäcken (*gastrit*), särskilt hos personer som redan har lätt att få gastrit.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad information om det här läkemedlets effekter på ofödda barn vid användning under graviditet. Använd inte Dimethyl fumarate Reddy om du är gravid om du inte först har diskuterat det med din läkare och detta läkemedel är helt nödvändigt för dig.

Amning

Det är okänt om den aktiva substansen i Dimethyl fumarate Reddy utsöndras i bröstmjölk. Din läkare ger dig råd om du ska sluta amma eller sluta använda Dimethyl fumarate Reddy. Detta innebär att nyttan med amningen för barnet jämförs med nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Dimethyl fumarate Reddy förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dimethyl fumarate Reddy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Dimethyl fumarate Reddy

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Startdos: 120 mg två gånger dagligen.
Ta startdosen de första 7 dagarna och ta sedan den vanliga dosen.

Vanlig dos: 240 mg två gånger dagligen.

Dimethyl fumarate Reddy ska sväljas.

Svälj kapslarna hela med lite vatten. Du får inte dela, krossa, lösa upp, suga på eller tugga på kapseln eftersom det kan öka vissa biverkningar.

Ta Dimethyl fumarate Reddy med mat – det kan hjälpa till att minska en del av de mycket vanliga biverkningarna (anges i avsnitt 4).

Om du har tagit för stor mängd av Dimethyl fumarate Reddy

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få biverkningar som liknar de som beskrivs nedan i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Dimethyl fumarate Reddy

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd eller missad dos.

Du kan ta den missade dosen om du låter det gå minst 4 timmar mellan doserna. I annat fall väntar du tills det är dags för din nästa planerade dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Dimethyl fumarate Reddy kan sänka antalet lymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Om du har ett lågt antal vita blodkroppar kan det öka risken för infektion, inklusive risken för att få en ovanlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML kan leda till svår funktionsnedsättning eller vara livshotande. PML har uppkommit efter 1 till 5 års behandling och läkaren ska därför fortsätta att kontrollera antalet vita blodkroppar under hela behandlingen och du bör vara vaksam på eventuella symtom på PML som beskrivs nedan. Risken för PML kan vara högre om du tidigare tagit medicin som hämmar funktionen hos kroppens immunsystem.

Symtomen på PML kan likna ett MS-skov. Symtomen kan inkludera ny eller förvärrad svaghet i ena sidan av kroppen; klumpighet; förändringar av synen, tankeförmågan eller minnet; eller förvirring eller personlighetsförändringar eller tal- och kommunikationssvårigheter som varar längre än några dagar. Det är därför mycket viktigt att du talar med läkaren så snart som möjligt om du tror att din MS håller på att bli värre eller om du märker några nya symtom medan du behandlas med Dimethyl fumarate Reddy. Tala även med din partner eller vårdgivare och informera dem om din behandling. Symtom kan uppstå som du kanske inte är medveten om själv.

→ **Kontakta genast din läkare om du får något av dessa symtom**

Svåra allergiska reaktioner

Frekvensen av svåra allergiska reaktioner kan inte beräknas från tillgängliga data (ingen känd frekvens).

Rodnad i ansiktet eller på kroppen (*flush*) är en mycket vanlig biverkning. Om du däremot får rodnad i ansiktet eller på kroppen tillsammans med röda utslag eller nässelfeber **och** får något av dessa symtom:

- svullnad i ansikte, läppar, mun eller tunga *(angioödem)*
- väsande andning, svårt att andas eller andfåddhet *(dyspné, hypoxi)*
- yrsel eller medvetslöshet *(hypotoni)*

kan det röra sig om en svår allergisk reaktion *(anafylaktisk reaktion)*.

→ **Sluta att ta Dimethyl fumarate Reddy och uppsök genast läkare**

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)
- rodnad i ansiktet eller på kroppen, känsla av värme, hetta, sveda eller klåda *(flush*)
- lös avföring *(diarré)*
- illamående
- magsmärta eller magkramper

→ **Om du tar läkemedlet i samband med mat** kan det hjälpa till att minska ovannämnda biverkningar.

Medan du tar Dimethyl fumarate Reddy kan substanser som kallas ketoner, vilka produceras naturligt i kroppen, mycket ofta synas i urintest.

Tala med läkaren om hur du ska hantera dessa biverkningar. Läkaren kan eventuellt sänka dosen. Sänk inte dosen om inte läkaren säger till dig att göra det.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- inflammation i tarmarna (*gastroenterit*)
- kräkningar
- matsmältningsbesvär (*dyspepsi*)
- inflammation i magsäcken (*gastrit*)
- mag-tarmbesvär
- brännande känsla
- värmevallning, värmekänsla
- klåda i huden *(pruritus)*
- utslag
- rosa eller röda fläckar på huden (*erytem*)
- håravfall *(alopeci)*

Biverkningar som kan visa sig i blod- eller urintester
- lågt antal vita blodkroppar (*lymfopeni, leukopeni*) i blodet. Minskat antal vita blodkroppar kan betyda att kroppen har mindre förmåga att bekämpa en infektion. Om du får en allvarlig infektion (t.ex. lunginflammation) måste du genast tala med din läkare
- proteiner (*albumin*) i urinen
- förhöjning av leverenzymer (*ALAT, ASAT*) i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- allergiska reaktioner (*överkänslighet*)
- minskat antal blodplättar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
- leverinflammation och förhöjda nivåer av leverenzymer (*ALAT eller ASAT i kombination med bilirubin*)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
- herpes zoster (bältros) med symtom såsom blåsor, brännnande känsla, klåda eller smärta i huden, typiskt på ena sidan av överkroppen eller i ansiktet samt andra symtom såsom feber och svaghet under de tidiga stadierna av infektionen följt av domningar, klåda eller röda fläckar med svår smärta
- rinnsnuva (*rinorré*)

Barn (13 år och äldre) och ungdomar
Biverkningarna som anges ovan gäller även barn och ungdomar.
Vissa biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna, t.ex huvudvärk, magsmärta eller magkramper, illamående och kräkningar, halsont, hosta och smärtsamma menstruationer.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26

751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dimethyl fumarate Reddy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dimetylfumarat.
Dimethyl fumarate Reddy 120 mg: En kapsel innehåller 120 mg dimetylfumarat.
Dimethyl fumarate Reddy 240 mg: En kapsel innehåller 240 mg dimetylfumarat.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon K30 (E1201), talk, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, trietylcitrat, metakrylsyra-metylmetakrylatsampolymer (1:1), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, polysorbat 80, gelatin, titandioxid (E171), briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), shellack, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dimethyl fumarate Reddy 120 mg enterokapslar, hårda (storlek 1, ca 19,3 mm) är gröna och vita med trycket "RDY" på överdelen och "429" på underdelen.
Varje blisterförpackning innehåller 14 eller 56 kapslar.
Varje endos-blisterförpackning innehåller 14 x 1 kapslar.

Dimethyl fumarate Reddy 240 mg enterokapslar, hårda (storlek 0, ca 21,4 mm) är gröna med trycket ”RDY” på överdelen och ”430” på underdelen.
Varje blisterförpackning innehåller 14, 56, 112, 168 eller 196 kapslar.
Varje endos-blisterförpackning innehåller 56 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

Tillverkare

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tyskland

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

Rual Laboratories SRL,
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3,
030138, Bucharest,
Rumänien

Laboratori Fundació DAU
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Dimethylfumarat Reddy 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Tyskland	Dimethylfumarat beta 120 mg /240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Spanien	Fumarato de Dimetilo Dr. Reddys 120 mg/240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG.
Italien	Dimetilfumarato Dr. Reddy’s
Nederländerna	Dimethylfumaraat Reddy 120 mg/240 mg harde maagsapresistente capsules
Polen	Dimethyl fumarate Reddy
Portugal	Dimethyl fumarate Reddy 120 mg/240 mg cápsulas gastrorresistentes
Rumänien	Dimetil fumarat Dr. Reddy’s 120 mg/240 mg capsule gastrorezistente
Sverige	Dimethyl fumarate Reddy

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-03