

## Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

**Dimethylfumarat +pharma 120 mg magensaftresistente Hartkapseln**

**Dimethylfumarat +pharma 240 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Wirkstoff: Dimethylfumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dimethylfumarat +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat +pharma beachten?
3. Wie ist Dimethylfumarat +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimethylfumarat +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Dimethylfumarat +pharma und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Dimethylfumarat +pharma?

Dimethylfumarat +pharma ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff **Dimethylfumarat** enthält.

#### Wofür wird Dimethylfumarat +pharma angewendet?

**Dimethylfumarat +pharma wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.**

MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), einschließlich Gehirn und Rückenmark angreift. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

#### Wie Dimethylfumarat +pharma wirkt

Dimethylfumarat +pharma scheint das Abwehrsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann auch dabei helfen, eine weitere Verschlimmerung Ihrer MS zu verzögern.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat +pharma beachten?

**Dimethylfumarat +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen **Dimethylfumarat** oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn vermutet oder bestätigt wird, dass Sie an einer seltenen Gehirninfection namens **progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)** leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dimethylfumarat +pharma kann sich auf die **Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)**, Ihre **Nieren** und **Leber** auswirken. Vor der Behandlung mit Dimethylfumarat +pharma wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Leukozytenzahl untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Falls während der Behandlung die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, kann es sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen oder einen Abbruch der Behandlung in Betracht zieht.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** bevor Sie Dimethylfumarat +pharma einnehmen, wenn Sie unter Folgendem leiden:

- schwere **Nierenerkrankung**
- schwere **Lebererkrankung**
- Erkrankung des **Magens** oder **Darms**
- eine schwere **Infektion** (wie z.B. Lungenentzündung)

Unter der Behandlung mit Dimethylfumarat +pharma kann sich ein Herpes zoster (Gürtelrose) entwickeln. In einigen Fällen sind dabei schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**, wenn Sie vermuten, Symptome einer Gürtelrose zu haben.

Wenn Sie glauben, Ihre MS verschlimmert sich (z.B. durch Schwäche oder Sehstörungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, weil das Symptome einer seltenen Gehirninfection namens PML sein können. Die PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.

Für ein Arzneimittel, das Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern enthält und zur Behandlung von Psoriasis (einer Hautkrankheit) angewendet wird, wurde eine seltene aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren, das sogenannte Fanconi-Syndrom, als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, mehr Durst haben und mehr trinken als normal, dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit dieser weitere Untersuchungen einleiten kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 10 Jahren an, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

### **Einnahme von Dimethylfumarat +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere:

- Arzneimittel, die **Fumarsäureester** (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Psoriasis angewendet werden.
- **Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken, einschließlich Chemotherapeutika, Immunsuppressiva** oder andere **Arzneimittel zur Behandlung von MS**.
- **Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken, einschließlich einiger Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen), „**Wassertabletten**“ (*Diuretika*), **bestimmte Arten von Schmerzmitteln** (wie z.B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die **Lithium** enthalten.
- Die Impfung mit bestimmten Arten von Impfstoffen (*Lebendimpfstoffe*) kann während der Behandlung mit Dimethylfumarat +pharma zu einer Infektion führen und soll daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (Totimpfstoffe) anzuwenden sind.

### **Einnahme von Dimethylfumarat +pharma zusammen mit Alkohol**

Der Konsum von mehr als einer kleinen Menge (über 50 ml) hochprozentiger alkoholischer Getränke (über 30 % Vol. Alkohol, z.B. Spirituosen) ist innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Dimethylfumarat +pharma zu vermeiden, da es zu Wechselwirkungen zwischen Alkohol und diesem Arzneimittel kommen kann. Dies könnte zu einer Magenentzündung (*Gastritis*) führen, insbesondere bei Patienten, die anfällig für eine Gastritis sind.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft vor. Nehmen Sie Dimethylfumarat +pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und das Arzneimittel ist für Sie eindeutig notwendig.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Dimethylfumarat +pharma in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie mit dem Stillen aufhören, oder Dimethylfumarat +pharma nicht mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Dimethylfumarat +pharma Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **Dimethylfumarat +pharma enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Dimethylfumarat +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anfangsdosis: 120 mg zweimal täglich.**

Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die reguläre Dosis ein.

### **Reguläre Dosis: 240 mg zweimal täglich.**

#### **Art der Anwendung**

Dimethylfumarat +pharma ist zum Einnehmen bestimmt.

**Die Hartkapseln unzerkaut** mit etwas Wasser schlucken. Die Hartkapseln nicht teilen, zerdrücken, auflösen, lutschen oder kauen, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.

**Nehmen Sie Dimethylfumarat +pharma mit Nahrung ein** – dies kann helfen, einige der am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen zu reduzieren (aufgelistet in [Abschnitt 4](#)).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Dimethylfumarat +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Hartkapseln eingenommen haben, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit denen in [Abschnitt 4](#) unten beschriebenen vergleichbar sind.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dimethylfumarat +pharma vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder versäumt haben.

Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen den Einnahmen mindestens 4 Stunden vergangen sind. Warten Sie ansonsten bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwere Nebenwirkungen**

Dimethylfumarat +pharma kann die Anzahl der Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) verringern. Wenn Ihre weißen Blutkörperchen niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos für eine seltene Gehirninfection, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. PML trat nach 1 bis 5 Jahren der Behandlung ein, weshalb Ihr Arzt während Ihrer Behandlung weiterhin die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überwachen wird, und Sie müssen mögliche, unten beschriebene Symptome einer PML aufmerksam im Auge behalten. Das PML-Risiko könnte höher sein, wenn Sie zuvor Arzneimittel eingenommen haben, welche die Funktionsfähigkeit Ihres Immunsystems einschränken.

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen; oder Sprach- und Verständigungsprobleme, die länger als mehrere Tage andauern. Daher ist es sehr wichtig, schnellstmöglich mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Dimethylfumarat das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung neue Symptome bemerken. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihrer Pflegekraft und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

**→ Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.**

#### **Schwere allergische Reaktionen**

Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist eine Rötung im Gesicht oder am Körper (*Hitzegefühl*). Wenn die Rötung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge (*Angioödem*)
- Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit (*Dyspnoe, Hypoxie*)
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion (*Anaphylaxie*) darstellen.

**→ Setzen Sie Dimethylfumarat +pharma ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

#### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz (*Hitzegefühl*)
- weicher Stuhl (*Diarrhoe*)
- Übelkeit (*Nausea*)
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

→ **Die Einnahme des Arzneimittels mit Nahrung** kann dabei helfen, die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu mindern.

Während der Einnahme von Dimethylfumarat +pharma werden sehr häufig körpereigene Substanzen, sogenannte Ketone, in Urintests nachgewiesen.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute (*Gastroenteritis*)
- Erbrechen
- Oberbauchbeschwerden (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Schleimhäute des Magens (*Gastritis*)
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Brennen
- Wärmegefühl, Hitzewallung
- Juckende Haut (*Pruritus*)
- Hautausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut (*Erythem*)
- Haarausfall (*Alopezie*)

Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können

- Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Lymphopenie, Leukopenie*) im Blut. Eine reduzierte Anzahl weißer Blutkörperchen kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwere Infektion (wie z.B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Proteine (*Albumin*) im Urin
- Erhöhte Leberenzym Spiegel (*ALT, AST*) im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberentzündung und Anstieg der Leberenzymwerte (*ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin*)
- Herpes zoster (Gürtelrose) mit Symptomen wie Bläschen, Brennen, Juckreiz oder schmerzender Haut, in der Regel einseitig am Oberkörper oder im Gesicht auftretend, zusammen mit weiteren Symptomen wie Fieber und Abgeschlagenheit im Frühstadium der Infektion, gefolgt von Taubheit, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- Laufende Nase (*Rhinorrhoe*)

**Kinder (ab 13 Jahren) und Jugendliche**

Die oben genannten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Einige Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger berichtet als bei Erwachsenen, wie z.B. Kopfschmerzen, Magenschmerzen oder Magenkrämpfe, Erbrechen, Halsschmerzen, Husten und schmerzhafte Regelblutungen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Dimethylfumarat +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dimethylfumarat +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimethylfumarat.

Dimethylfumarat +pharma 120 mg: Jede Hartkapsel enthält 120 mg Dimethylfumarat.

Dimethylfumarat +pharma 240 mg: Jede Hartkapsel enthält 240 mg Dimethylfumarat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %, Talkum, Triethylcitrat, Polysorbat 80, Glycerinmonostearat 40–55;

*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Brillantblau FCF (E133);

*Drucktinte:* Schellackglasur 45 % (20 % verestert), Eisenoxid schwarz (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniumhydroxid 28 %.

### Wie Dimethylfumarat +pharma aussieht und Inhalt der Packung

*Dimethylfumarat +pharma 120 mg:*

Magensaftresistente Hartkapseln, Länge: 19,4 mm ± 0,3 mm, mit weißem Kapselunterteil und hellgrünem Kapseloberteil, mit dem Aufdruck „120 mg“ auf dem Kapselunterteil, verfügbar in Packungen zu 14 oder 56 Hartkapseln.

*Dimethylfumarat +pharma 240 mg:*

Magensaftresistente Hartkapseln, Länge: 23,3 mm ± 0,3 mm, hellgrün, mit dem Aufdruck „240 mg“ auf dem Kapselunterteil, verfügbar in Packungen zu 56 oder 168 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

+pharma arzneimittel gmbH

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

**Hersteller:**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Deba, Polen

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Österreich

Dimethylfumarat +pharma 120 mg magensaftresistente Hartkapseln: **Z.Nr.:** 142460

Dimethylfumarat +pharma 240 mg magensaftresistente Hartkapseln: **Z.Nr.:** 142461

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.**