

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Noroplex 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Noroplex 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Noroplex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noroplex užívat
3. Jak se přípravek Noroplex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Noroplex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Noroplex a k čemu se používá

Co je přípravek Noroplex

Noroplex je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku **dimethyl-fumarát**.

K čemu se přípravek Noroplex používá

Přípravek Noroplex se používá k léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy (RS) u pacientů od 13 let.

Roztroušená skleróza je dlouhodobé onemocnění, které ovlivňuje centrální nervový systém, který je tvořen mozkem a míchou. Pro relabující-remitující roztroušenou sklerózu jsou charakteristické opakující se ataky (relapsy) příznaků postižení nervového systému. Příznaky se u jednotlivých pacientů liší, ale obvykle zahrnují potíže při chůzi, pocit ztráty rovnováhy a potíže se zrakem (např. rozmazané nebo dvojité vidění). Tyto příznaky mohou po odeznění relapsu (v období remise) zcela vymizet, ale některé obtíže mohou přetrvávat.

Jak přípravek Noroplex působí

Zdá se, že přípravek Noroplex působí tak, že brání imunitnímu systému Vašeho těla v poškozování mozku a míchy. To také může oddálit další zhoršování Vašeho onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Noroplex užívat

Neužívejte přípravek Noroplex

- **jestliže jste alergický(á) na dimethyl-fumarát** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže u Vás existuje podezření, že máte vzácnou infekci mozku zvanou progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), nebo jestliže u Vás byla PML potvrzena.**

Upozornění a opatření

Přípravek Noroplex může mít vliv na **počet bílých krvinek, ledviny a játra**. Než začnete přípravek Noroplex užívat, lékař Vám nechá provést krevní testy a zkontroluje množství bílých krvinek. Zkontroluje také, zda Vám správně fungují ledviny a játra. Tyto kontroly bude Váš lékař provádět opakovaně během léčby. Pokud u Vás během léčby poklesne počet bílých krvinek, může Váš lékař zvážit provedení dalších testů nebo léčbu přerušit.

Před užitím přípravku Noroplex se **porad'te se svým lékařem**, pokud máte:

- závažné onemocnění **ledvin**,
- závažné onemocnění **jater**,
- onemocnění **žaludku** či **střev**,
- závažné **infekční onemocnění** (jako je zápal plic).

Při léčbě přípravkem Noroplex se může objevit pásový opar (herpes zoster). V některých případech došlo k závažným komplikacím. Ihned **informujte svého lékaře**, pokud máte podezření na jakékoliv příznaky pásového oparu.

Máte-li pocit, že se u Vás RS zhoršuje (např. slabost nebo změny vidění) nebo zaznamenáte-li jakékoli nové příznaky, ihned se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o příznaky vzácné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML je závažné onemocnění, které může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí.

Vzácné, ale závažné onemocnění ledvin (Fanconiho syndrom) bylo hlášeno při podávání léku obsahujícího dimethyl-fumarát v kombinaci s jinými estery kyseliny fumarové, který se používá k léčbě lupénky (kožní onemocnění). Pokud si všimnete, že více močíte, máte častěji žízeň a pijete více než obvykle, máte pocit svalové slabosti nebo si zlomíte kost, případně pociťujete jinou bolest, co nejdříve se obraťte na svého lékaře, aby Vás podrobněji vyšetřil.

Děti a dospívající

Výše uvedená upozornění a opatření se vztahují také na děti. Dimethyl-fumarát lze použít u dětí a dospívajících ve věku od 13 let. Nejsou dostupné žádné údaje u dětí ve věku do 10 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Noroplex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- přípravky, které obsahují **estery kyseliny fumarové** (fumaráty), používané k léčbě lupénky.
- **přípravky ovlivňující imunitní systém** včetně **jiných přípravků používaných při léčbě RS**, jako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab nebo kladribin či některých běžně používaných přípravků k léčbě nádorových onemocnění (rituximab či mitoxantron).
- **přípravky ovlivňující ledviny včetně některých antibiotik** (používaných k léčbě infekcí), **diuretik** (přípravků zvyšujících tvorbu a vylučování moči), **určitých typů přípravků k léčbě bolesti** (jako je například ibuprofen a podobné protizánětlivé přípravky koupené bez lékařského předpisu) a přípravků obsahujících **lithium**
- užívání přípravku Noroplex s určitými typy vakcín (živé vakcíny) může způsobit vznik infekce, a proto je třeba takovému očkování zamezit. Lékař Vám poradí, zda mají být podány jiné typy vakcín (neživé vakcíny).

Přípravek Noroplex s alkoholem

Je zapotřebí vyvarovat se konzumace většího množství (více než 50 ml) silných alkoholických nápojů (s obsahem alkoholu nad 30 %) během jedné hodiny od podání přípravku Noroplex, protože alkohol může ovlivnit účinek tohoto přípravku. To může způsobit zánět žaludku (gastritidu) zejména u osob ke gastritidě náchylných.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Noroplex, pokud jste těhotná, bez předchozí konzultace se svým lékařem.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka přípravku Noroplex vylučuje do lidského mateřského mléka. Přípravek Noroplex se nesmí užívat v období kojení. Lékař Vám poradí, zda máte kojení přerušit či přestat užívat přípravek Noroplex. Je nutno zvážit přínosy kojení pro dítě a přínosy léčby pro Vás.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv přípravku Noroplex na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje není znám. Neočekává se, že by měl přípravek Noroplex vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Noroplex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Počáteční dávka

120 mg dvakrát denně.

Počáteční dávku užívejte prvních 7 dní, poté přejděte na obvyklou dávku.

Obvyklá dávka

240 mg dvakrát denně.

Přípravek Noroplex se užívá perorálně (ústy).

Každou tobolku spolkněte vcelku a zapijte vodou. Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte, protože to může zvýraznit některé nežádoucí účinky.

Užívejte přípravek Noroplex s jídlem – může to pomoci omezit některé velmi časté nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Noroplex, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tobolek, **neprodleně to sdělte svému lékaři**. Mohou se u Vás projevit nežádoucí účinky, které jsou podobné nežádoucím účinkům uvedeným v bodě 4 níže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Noroplex

Pokud jste zapomněl(a) užít nebo vynechal(a) dávku, **nezdvójnasobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud necháte uplynout alespoň 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami, můžete si vzít vynechanou dávku. Jinak počkejte do následující dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Noroplex může snižovat počty lymfocytů (druh bílých krvinek). Snižovaná hladina bílých krvinek může zvýšit riziko infekce včetně vzácné mozkové infekce známé jako progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). PML může vést k závažnému zdravotnímu postižení nebo k úmrtí. PML se objevuje po 1 až 5 letech léčby. Proto musí Váš lékař pokračovat ve sledování bílých krvinek během léčby a Vy musíte neustále sledovat jakékoli možné příznaky PML, které jsou popsány níže. Riziko PML může být vyšší, pokud jste dříve užíval(a) nějaký přípravek, který oslabuje funkci Vašeho imunitního systému.

Příznaky PML mohou být podobné jako relaps RS. Příznaky mohou zahrnovat novou nebo zhoršující se slabost na jedné straně těla, nemotornost, změny vidění, myšlení nebo paměti, případně zmatenost či změny osobnosti, nebo řečové či komunikační obtíže trvající déle než několik dní. Budete-li tedy v době léčby přípravkem Noroplex přesvědčen(a), že se Vám RS zhoršuje, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nových příznaků, je velmi důležité, abyste se co nejdříve poradila(a) se svým lékařem. O své léčbě rovněž informujte svého partnera (partnerku) a pečovatele. Mohou se vyskytnout takové příznaky, které si sám (sama) nemusíte uvědomit.

Pokud se u Vás objeví kterékoli z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Závažné alergické reakce

Frekvenci závažných alergických reakcí z dostupných údajů nelze určit (není známo).

Zrudnutí v obličeji či po těle (*nával horka*) je velmi častým nežádoucím účinkem. Nicméně pokud je zrudnutí doprovázeno červenou vyrážkou nebo kopřivkou **a zároveň** zaznamenáte některé z následujících příznaků:

- otok v oblasti obličeje, rtů, úst nebo jazyka (*angioedém*),
- sípání, obtíže s dýcháním nebo dušnost (*dyspnoe, hypoxii*),
- závrať nebo ztrátu vědomí (*hypotenzi*),

může se jednat o závažnou alergickou reakci (*anafylaxi*).

Přestaňte užívat přípravek Noroplex a ihned kontaktujte svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u *více než 1 z 10 osob*:

- zrudnutí v obličeji či na těle, pocit tepla, horka, pálení nebo pocit svědění (návaly horka),
- průjem,
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- bolest břicha či křeče v břiše.

Užívání tohoto přípravku s jídlem pomáhá omezit nežádoucí účinky zmíněné výše.

Při užívání dimethyl-fumarátu se běžně při testech moči objevují látky zvané ketony, které si tělo přirozeně vytváří.

Poradte se se svým lékařem, jak zvládat tyto nežádoucí účinky. Lékař Vám případně sníží dávku. Dávku nesnižujte, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob:

- zánět střevní sliznice (*gastroenteritida*),
- zvracení,
- zažívací potíže (*dyspepsie*),
- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*),
- poruchy trávicího traktu,
- pocity pálení,
- návaly, pocity horka,
- svědění pokožky (*pruritus*),
- vyrážka,
- růžové nebo červené skvrny na pokožce (*erytém*),
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevním testu či testu moči

- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie*). Snížený počet bílých krvinek znamená, že Vaše tělo je méně schopné se bránit infekci. Pokud máte závažnou infekci (jako je zápal plic), neprodleně informujte svého lékaře.
- bílkoviny (*albumin*) v moči,
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (*ALT, AST*) v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí:

- alergické reakce (*přecitlivělost*),
- snížení počtu krevních destiček.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zánět jater a zvýšení hladin jaterních enzymů (*ALT nebo AST v kombinaci s bilirubinem*),
- pásový opar (*herpes zoster*) s příznaky, jako jsou puchýřky, pálení, svědění nebo bolestivost kůže, většinou na jedné straně horní části těla nebo v obličeji, a dalšími příznaky, jako je horečka a slabost v raných fázích infekce, následované necitlivostí, svěděním nebo červenými skvrnami a silnou bolestí,
- rýma.

Děti (od 13 let) a dospívající

Výše uvedené nežádoucí účinky se vztahují také na děti a dospívající.

Některé nežádoucí účinky byly u dětí a dospívajících hlášeny častěji než u dospělých, např. bolest hlavy, bolest břicha či křeče v břiše, zvracení, bolest v krku, kašel a bolestivá menstruace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Noroplex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, štítku lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Noroplex obsahuje

Léčivou látkou je dimethyl-fumarát.

Noroplex 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Noroplex 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

Pomocnými látkami jsou:

- Obsah tobolky: mikrokrystalická celulóza, krosповidon, mastek, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, triethyl-citrát, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetin.
- Tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), žlutý oxid železitý (E172)
- Inkoust na potisk tobolek: šelak, hydroxid draselný, propylenglykol (E1520), černý oxid železitý (E172), koncentrovaný roztok amoniaku.

Jak přípravek Noroplex vypadá a co obsahuje toto balení

Noroplex 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: zelené víčko a bílé tělo, tobolka o velikosti 21,4 mm, černě vytištěné označení „DMF 120“ na těle tobolky a obsahující bílé až téměř bílé minitablety.

Noroplex 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: zelené víčko a tělo, tobolka o velikosti 23,2 mm, černě vytištěné označení „DMF 240“ na těle tobolky a obsahující bílé až téměř bílé minitablety.

HDPE lahvička s PP/HDPE uzávěrem a těsnící vložkou a nádobkou se silikagelovým vysoušedlem.
Nepolykejte vysoušedlo.

OPA/Al/PVC//Al blistry nebo OPA/Al/PVC//Al jednodávkový blistr.

Noroplex 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Velikosti balení:

14 tobolek (blistry)

14x1 tobolka (jednodávkové perforované blistry)

100 tobolek (lahvička)

Noroplex 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Velikosti balení:
56 tobolek (blistry)
56x1 tobolka (jednodávkové perforované blistry)
168 tobolek (blistry)
168x1 tobolka (jednodávkové perforované blistry)
100 tobolek (lahvička)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce

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

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Noroplex
Island:	Noroplex 120 mg magasýruþolin hörð hylki Noroplex 240 mg magasýruþolin hörð hylki
Polsko:	Noroplex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2023