

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Noroplex, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Noroplex, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Noroplex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noroplex
3. Jak stosować lek Noroplex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noroplex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Noroplex i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Noroplex

Noroplex jest lekiem zawierającym substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Noroplex

Lek Noroplex jest stosowany w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM) u pacjentów w wieku 13 lat i starszych.

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która uszkadza ośrodkowy układ nerwowy (OUN), w tym mózg i rdzeń kręgowy. Rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozsianego charakteryzuje się powtarzającymi się nasileniami objawów ze strony układu nerwowego (zwanymi rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych osób, ale z reguły obejmują zaburzenia chodu i równowagi oraz osłabienie wzroku (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po rzucie choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Noroplex

Lek Noroplex wydaje się powstrzymywać układ odpornościowy przed powodowaniem uszkodzeń mózgu i rdzenia kręgowego, co może również przyczynić się do spowolnienia postępów choroby w przyszłości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noroplex

Kiedy nie przyjmować leku Noroplex

- **jeśli pacjent ma uczulenie na fumaran dimetylu** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli u pacjenta podejrzewa się lub zostanie potwierdzone wystąpienie rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Noroplex może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Noroplex lekarz zbada poziom białych krwinek u pacjenta oraz sprawdzi, czy nerki i wątroba funkcjonują prawidłowo. Badania te lekarz będzie przeprowadzał okresowo w trakcie leczenia. Jeżeli w trakcie leczenia liczba białych krwinek u pacjenta się zmniejszy, lekarz może rozważyć przeprowadzenie dodatkowych badań lub przerwanie leczenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Noroplex **należy zwrócić się do lekarza**, jeśli u pacjenta występuje:

- ciężka choroba **nerek**
- ciężka choroba **wątroby**
- choroba **żołądka** lub **jelit**
- ciężkie **zakażenie** (np. zapalenie płuc)

Podczas leczenia lekiem Noroplex może wystąpić **półpasiec**. W niektórych przypadkach wystąpiły ciężkie powikłania. W razie podejrzenia u pacjenta jakichkolwiek objawów półpaśca **należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.

Jeżeli stwardnienie rozsiane się nasili (np. u pacjenta wystąpi osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub pojawią się nowe objawy, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadko występującego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML to poważna choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w połączeniu z innymi estrami kwasu fumarowego używanymi w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie nerek (zespół Fanconiego). Jeśli pacjent zauważy, że oddaje więcej moczu, czuje większe pragnienie i pije więcej niż zwykle, jego mięśnie wydają się słabsze, dojdzie do złamania kości lub po prostu czuje ból, należy możliwie jak najszybciej zgłosić się do lekarza w celu dalszego zbadania tych objawów.

Dzieci i młodzież

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Lek Noroplex można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 13 lat i starszych. Dane dotyczące dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne.

Lek Noroplex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności:

- o lekach zawierających **estry kwasu fumarowego** (fumarany) stosowanych w leczeniu łuszczycy
- o lekach wpływających na układ odpornościowy, w tym innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego, takich jak fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab lub kladrybina oraz niektórych lekach powszechnie stosowanych w leczeniu nowotworów (rytuksymab lub mitoksantron)
- o lekach mających wpływ na nerki, włącznie z niektórymi **antybiotykami** (stosowanymi w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretykach), **pewnego rodzaju lekach przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz leki kupowane bez recepty) oraz lekach zawierających **lit**
- stosowanie niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek żywych) w okresie leczenia lekiem Noroplex może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy ich unikać. Lekarz doradzi, czy można podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki inaktywowane).

Stosowanie leku Noroplex z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo) w ilości przekraczającej 50 ml w ciągu godziny od przyjęcia leku Noroplex, z uwagi na ryzyko interakcji pomiędzy alkoholem i tym lekiem, co może prowadzić do wystąpienia nieżytu żołądka (zapalenia błony śluzowej żołądka), zwłaszcza u osób podatnych na tę chorobę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Noroplex nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Noroplex przenika do mleka matki. Leku Noroplex nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią. Lekarz pomoże pacjentce zdecydować, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przerwać przyjmowanie leku Noroplex. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka płynących z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Noroplex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy się spodziewać, by ten lek miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Noroplex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawka początkowa

120 mg dwa razy na dobę

Taką dawkę początkową należy przyjmować przez pierwsze 7 dni, a następnie stosować lek w zalecanej dawce.

Zwykle stosowana dawka

240 mg dwa razy na dobę

Lek Noroplex należy przyjmować doustnie.

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Kapsułki nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to nasilać niektóre działania niepożądane.

Lek Noroplex należy przyjmować z posiłkiem – pomoże to złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Noroplex

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do opisanych poniżej w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Noroplex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć później, pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. Jeżeli jest na to późno, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Lek Noroplex może obniżać liczbę limfocytów (rodzaj białych krwinek). Mała liczba białych krwinek może zwiększać ryzyko zakażeń, w tym rzadko występującego zakażenia mózgu, zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. PML stwierdzano po upływie od 1 do 5 lat leczenia, dlatego lekarz powinien monitorować poziom białych krwinek u pacjenta przez cały czas jego trwania, a pacjent powinien zwracać uwagę na objawy opisane poniżej, które mogą wskazywać na PML. Ryzyko wystąpienia PML może być większe, jeżeli pacjent przyjmował wcześniej leki zaburzające funkcjonowanie układu odpornościowego.

Objawy PML mogą przypominać nawrotowy rzut stwardnienia rozsianego. Należą do nich: pojawiające się osłabienie lub jego nasilenie po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, myślenia lub pamięci, splątanie (dezorientacja) lub zmiany osobowości, zaburzenia mowy i trudności komunikacyjne trwające dłużej niż kilka dni. Z tego względu, jeśli pacjent w trakcie przyjmowania leku Noroplex zauważy nasilenie objawów związanych ze stwardnieniem rozsianym lub wystąpienie jakichkolwiek nowych objawów, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Należy też porozmawiać z partnerem lub opiekunami i poinformować ich o swoim leczeniu. Mogą wystąpić objawy, których pacjent może nie być świadomy.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje alergiczne

Częstość występowania ciężkich reakcji alergicznych nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana).

Bardzo częstym działaniem niepożądanym jest nagłe (napadowe) zaczerwienienie skóry twarzy lub ciała. Jeżeli napadowemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (obrzęk naczyniowo-ruchowy)
- świst oddechowy, trudności w oddychaniu lub zadyszka (duszność, niedotlenienie)
- zawroty głowy lub utrata przytomności (niedociśnienie tętnicze)

może to świadczyć o wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji).

Należy przerwać przyjmowanie leku Noroplex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia lub swędzenia skóry (napadowe zaczerwienienie skóry)
- luźne stolce (biegunka)
- mdłości (nudności)
- bóle lub skurcze żołądka

Przyjmowanie leku z posiłkiem pomoże złagodzić wymienione powyżej działania niepożądane

Podczas przyjmowania fumaranu dimetylu w badaniach moczu bardzo często stwierdza się zwiększoną produkcję ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy zapytać się lekarza o to, jak radzić sobie z działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie należy samemu zmniejszać dawki leku, chyba że zaleci to lekarz.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie błony śluzowej jelit (nieżyt żołądka i jelit)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- fale gorąca, uczucie gorąca
- swędzenie skóry (świąd)
- wysypka
- różowe lub czerwone plamy na skórze (rumień)
- utrata włosów (łysienie)

Działania niepożądane, które mogą powodować nieprawidłowe wyniki badań krwi lub moczu

- niski poziom białych krwinek we krwi (limfopenia, leukopenia). Zmniejszona liczba białych krwinek może oznaczać, że organizm jest mniej zdolny zwalczać zakażenie. W razie ciężkiego zakażenia (np. zapalenia płuc) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- białko (albumina) w moczu
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych (ALT, AST) we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie wątroby i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (ALT lub AST jednocześnie z bilirubiną)
- półpasiec, z takimi objawami jak: pęcherze na skórze, pieczenie, swędzenie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz innymi objawami, takimi jak: gorączka i osłabienie we wczesnych stadiach zakażenia, a następnie drętwienie, swędzenie lub czerwone plamy oraz silny ból
- katar (nieżyt nosa)

Dzieci (w wieku 13 lat i powyżej) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noroplex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie butelki i pudełku tekturowym po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noroplex

- Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.

Noroplex, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.

Noroplex, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokryształiczna, krospowidon, talk, powidon, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172)
Tusz: szelak, potasu wodorotlenek, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony

Jak wygląda lek Noroplex i co zawiera opakowanie

Noroplex, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe)
Kapsułka żelatynowa, twarda o wymiarach 21,4 mm, składająca się z białego korpusu z czarnym nadrukiem „DMF 120” oraz zielonego wieczka, zawierająca białe do prawie białych minitabletki.

Lek Noroplex jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistrach jednodawkowych OPA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym 14 kapsułek dojelitowych, twardych.

Noroplex, 240 mg kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe)
Kapsułka żelatynowa, twarda, o wymiarach 23,2 mm, składająca się z zielonego korpusu z czarnym nadrukiem „DMF 240” oraz zielonego wieczka, zawierająca białe do prawie białych minitabletki.

Lek Noroplex jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistrach jednodawkowych OPA/Aluminium/PVC/Aluminium umieszczonych w pudełku tekturowym zawierającym 56 kapsułek dojelitowych, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Importer

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
Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Noroplex 120 mg magasýrupolin hörð hylki
	Noroplex 240 mg magasýrupolin hörð hylki
Polska/Czechy	Noroplex

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel. +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023