Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dimethyl fumarate Sandoz, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethyl fumarate Sandoz, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Dimethylis fumaras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Dimethyl fumarate Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate Sandoz
3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dimethyl fumarate Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dimethyl fumarate Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dimethyl fumarate Sandoz

Dimethyl fumarate Sandoz jest lekiem zawierającym jako substancję czynną **fumaran dimetylu**.

W jakim celu stosuje się lek Dimethyl fumarate Sandoz

Lek Dimethyl fumarate Sandoz 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 powtarzającym się nasileniem objawów ze strony układu nerwowego (zwanych rzutami). Objawy różnią się u poszczególnych pacjentów, ale z reguły obejmują trudności z chodzeniem, zaburzenia równowagi i problemy ze wzrokiem (np. niewyraźne lub podwójne widzenie). Objawy te mogą całkowicie ustąpić po zakończeniu rzutu choroby, ale niektóre problemy mogą pozostać.

W jaki sposób działa lek Dimethyl fumarate Sandoz

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dimethyl fumarate Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Dimethyl fumarate Sandoz

- **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 (ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*, PML)**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Dimethyl fumarate Sandoz może niekorzystnie wpływać na **liczbę białych krwinek** oraz czynność **nerek** i **wątroby**. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dimethyl fumarate Sandoz lekarz zbada liczbę 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 Dimethyl fumarate Sandoz **należy omówić to z lekarzem**, jeśli u pacjenta występuje:
- ciężka choroba **nerek**
- ciężka choroba **wątroby**
- choroba **żołądka** lub **jelit**
- ciężkie **zakażenie** (np. zapalenie płuc).

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

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że stwardnienie rozsiane się nasila (np. 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 PML. PML to ciężka choroba, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.

Podczas stosowania leku zawierającego fumaran dimetylu w skojarzeniu z innymi estrami kwasu fumarowego, stosowanego w leczeniu łuszczycy (choroby skóry) zgłaszano rzadkie, ale ciężkie zaburzenie czynności nerek zwane zespołem 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

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 10 lat, ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Lek Dimethyl fumarate Sandoz 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;
- **lekach wpływających na układ odpornościowy**, w tym **chemioterapeutykach, lekach immunosupresyjnych** lub **innych lekach stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego**;
- **lekach mających wpływ na nerki, w tym** niektórych **antybiotykach** (stosowanych w leczeniu zakażeń), **lekach moczopędnych** (diuretykach), **niektórych rodzajach leków przeciwbólowych** (takich jak ibuprofen i podobne leki przeciwzapalne oraz lekach wydawanych bez recepty) oraz lekach zawierających **lit;**
- stosowanie niektórych szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) w okresie leczenia lekiem Dimethyl fumarate Sandoz może spowodować rozwój zakażenia, dlatego należy tego unikać. Lekarz doradzi, czy należy podać szczepionki innego rodzaju (szczepionki zawierające martwe drobnoustroje).

Dimethyl fumarate Sandoz z alkoholem

Należy unikać spożywania wysokoprocentowych napojów alkoholowych (ponad 30% alkoholu objętościowo, np. wyrobów spirytusowych) w ilości większej niż 50 mL w ciągu godziny od przyjęcia leku Dimethyl fumarate Sandoz, z powodu ryzyka 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

Istnieją ograniczone dane dotyczące wpływu tego leku, stosowanego przez kobietę w ciąży, na nienarodzone dziecko. Leku Dimethyl fumarate Sandoz nie należy przyjmować w czasie ciąży, chyba że pacjentka omówiła to z lekarzem, a stosowanie leku jest konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Dimethyl fumarate Sandoz przenika do mleka ludzkiego. Lekarz doradzi pacjentce, czy powinna przerwać karmienie piersią czy przyjmowanie leku Dimethyl fumarate Sandoz. Decyzja zostanie podjęta w oparciu o ocenę korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią w porównaniu do korzyści dla pacjentki wynikających z leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, by lek Dimethyl fumarate Sandoz miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dimethyl fumarate Sandoz zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę dojelitową twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Dimethyl fumarate Sandoz

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 zwykle stosowanej dawce.

Zwykle stosowana dawka: 240 mg dwa razy na dobę.

Lek Dimethyl fumarate Sandoz należy przyjmować doustnie.

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

Lek Dimethyl fumarate Sandoz należy przyjmować z pokarmem – może to pomóc złagodzić bardzo często występujące działania niepożądane (wymienione w punkcie 4).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dimethyl fumarate Sandoz

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 Dimethyl fumarate Sandoz

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę można przyjąć pod warunkiem zachowania 4-godzinnego odstępu przed następną dawką. W przeciwnym razie 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.

Ciężkie działania niepożądane

Lek Dimethyl fumarate Sandoz może zmniejszać 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 roku do 5 lat leczenia, dlatego lekarz powinien kontrolować liczbę białych krwinek u pacjenta przez cały czas trwania leczenia, 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 się po jednej stronie ciała, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia widzenia, toku 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 Dimethyl fumarate Sandoz 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 któregokolwiek 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 jednak napadowemu zaczerwienieniu skóry towarzyszy czerwona wysypka lub pokrzywka **oraz** którykolwiek z poniższych objawów:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub języka (obrzęk naczyniowo-ruchowy);
- świszczący oddech, 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 Dimethyl fumarate Sandoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- zaczerwienienie skóry twarzy lub uczucie podwyższonej temperatury ciała, gorąca, pieczenia skóry lub swędzenia skóry (*napadowe zaczerwienienie skóry*)
- luźne stolce (*biegunka*)
- mdłości (*nudności*)
- bóle lub skurcze żołądka

→Przyjmowanie leku z pokarmem może pomóc złagodzić wymienione wyżej działania niepożądane.

Podczas przyjmowania leku Dimethyl fumarate Sandoz w badaniach moczu bardzo często stwierdza się obecność ciał ketonowych (substancji normalnie wytwarzanych w organizmie).

Należy omówić z lekarzem, jak radzić sobie z tymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku. Nie można samemu zmniejszać dawki leku, chyba że lekarz to zaleci.

Często występujące (mogą wystąpić u 1 na 10 osób, ale nie częściej)
- zapalenie błony śluzowej jelit (*zapalenie żołądka i jelit*)
- wymioty
- niestrawność
- zapalenie błony śluzowej żołądka (*nieżyt żołądka*)
- zaburzenia ze strony żołądka i jelit
- pieczenie skóry
- uderzenia 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
- mała liczba białych krwinek (*limfopenia, leukopenia*) we krwi. 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;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (*AlAT, AspAT*) we krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób, ale nie częściej**)**
- 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 (*AlAT lub AspAT 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 wyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży.
Niektóre działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych, np. ból głowy, ból brzucha lub skurcze żołądka, wymioty, ból gardła, kaszel i bolesne miesiączki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 Dimethyl fumarate Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.

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 Dimethyl fumarate Sandoz
Substancją czynną leku jest fumaran dimetylu.
Dimethyl fumarate Sandoz, 120 mg: każda kapsułka zawiera 120 mg fumaranu dimetylu.
Dimethyl fumarate Sandoz, 240 mg: każda kapsułka zawiera 240 mg fumaranu dimetylu.

Pozostałe składniki to: zawartość kapsułki: kroskarmeloza sodowa (E 468), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), sodu stearylofumaran (E 470A), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk (E 553B), trietylu cytrynian (E 1505), polisorbat 80 (E 443), glicerolu monostearynian 40-55; osłonka kapsułki: żelatyna (E 441), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), błękit brylantowy FCF (E 133); nadruk na kapsułce: szelak (20% estryfikowany) roztwór etanolowy 45% (E904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), amonowy wodorotlenek 28%.

Jak wygląda lek Dimethyl fumarate Sandoz i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe)

Dimethyl fumarate Sandoz, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde.
Kapsułka dojelitowa, twarda, z białym korpusem i jasnozielonym wieczkiem, z nadrukiem „120 mg” na korpusie, o wymiarach około 19 mm długości i około 9 mm szerokości.

Dimethyl fumarate Sandoz, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde.
Kapsułka dojelitowa, twarda, w jasnozielonym kolorze, z nadrukiem „240 mg" na korpusie, o wymiarach około 23 mm długości i około 9 mm szerokości.

Lek Dimethyl fumarate Sandoz jest zapakowany w blistry lub blistry kalendarzowe lub perforowane blistry jednodawkowe z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Dimethyl fumarate Sandoz, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Blistry - 14 kapsułek dojelitowych, twardych.
Blistry kalendarzowe - 14 kapsułek dojelitowych, twardych.
Perforowane blistry jednodawkowe - 14 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda.

Dimethyl fumarate Sandoz, 240 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Blistry - 56 kapsułek dojelitowych, twardych.
Blistry kalendarzowe - 56 kapsułek dojelitowych, twardych.
Perforowane blistry jednodawkowe - 56 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda lub 168 x 1 kapsułka dojelitowa, twarda.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Wytwórca
LEK farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

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

Austria	Dimethylfumarat Sandoz 120 mg – magensaftresistente Hartkapseln; Dimethylfumarat Sandoz 240 mg – magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln; Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Bułgaria	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg gastro-resistant hard capsule; Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg gastro-resistant hard capsule
Chorwacja	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg tvrde želučanootporne kapsule; Dimetilfumarat Sandoz 240 mg tvrde želučanootporne kapsule

Cypr	Dimethyl fumarate/EBEWE 120 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Dimethyl fumarate/EBEWE 240 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Czechy	Dimethyl fumarate Sandoz
Estonia	Dimethyl fumarate Sandoz
Francja	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 120 mg, gélule gastro-résistante, DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 240 mg, gélule gastro-résistante
Grecja	Dimethyl fumarate/EBEWE
Litwa	Dimethyl fumarate Sandoz120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės; Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Łotwa	Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas; Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Malta	DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 120mg gastro-resistant hard capsules; DIMETHYL FUMARATE SANDOZ 240mg gastro-resistant hard capsules
Niemcy	Dimethylfumarat - 1 A Pharma 120 mg magensaftresistente Hartkapseln; Dimethylfumarat - 1 A Pharma 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polska	Dimethyl fumarate Sandoz
Rumunia	Dimetil fumarat Sandoz 120 mg capsule gastrorezistente; Dimetil fumarat Sandoz 240 mg capsule gastrorezistente
Słowacja	Dimetyl-fumarát Sandoz 120 mg; Dimetyl-fumarát Sandoz 240 mg
Słowenia	Dimetilfumarat Sandoz 120 mg gastrorezistentne trde kapsule; Dimetilfumarat Sandoz 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Włochy	Dimetilfumarato Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{logo podmiotu odpowiedzialnego}