

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые.

Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые.

Действующее вещество: диметилфумарат.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диметилфумарат Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диметилфумарат Канон.
3. Прием препарата Диметилфумарат Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диметилфумарат Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диметилфумарат Канон, и для чего его применяют

Препарат Диметилфумарат Канон — это лекарственное средство, содержащее действующее вещество диметилфумарат, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты», и используется для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (РС) у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Рассеянный склероз - это длительное заболевание, поражающее центральную нервную систему (ЦНС), включая головной и спинной мозг. Рецидивирующий рассеянный склероз характеризуется повторяющимися приступами (рецидивами) симптомов со стороны нервной системы. Симптомы варьируются от пациента к пациенту, но обычно включают трудности при ходьбе, потерю равновесия и проблемы со зрением (например, нечеткость или двоение в глазах). Эти симптомы могут полностью исчезнуть, когда рецидив закончится, но некоторые проблемы могут остаться.

Показания к применению

Препарат Диметилфумарат Канон показан к применению у взрослых старше 18 лет, для лечения:

- рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (РС).

Способ действия препарата Диметилфумарат Канон

Диметилфумарат, содержащийся в препарате Диметилфумарат Канон оказывает противовоспалительное и иммуномодулирующее действие, предотвращает повреждение головного и спинного мозга с помощью защитной системы организма. Прием препарата Диметилфумарат Канон может помочь отсрочить рецидивы (возобновление заболевания) рассеянного склероза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диметилфумарат Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Диметилфумарат Канон:

- если у Вас аллергия на диметилфумарат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка - вкладыша);
- если у Вас подозреваемая или подтвержденная прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ).
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диметилфумарат Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Диметилфумарат Канон необходимо принимать с осторожностью, если известно, что у Вас:

- исходно низкое общее количество лимфоцитов крови (<0,5x10⁹/л);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин/1,73 м²) или печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие клинических данных);
- заболевания желудочно-кишечного тракта в стадии выраженного обострения;
- при одновременном применении противоопухолевых и иммуносупрессивных препаратов.

Особые указания

Лабораторные показатели

После приема диметилфумарата в клинических исследованиях наблюдались изменения отдельных функциональных показателей печени и почек. Клиническая значимость этих изменений не известна. Рекомендуется контролировать функцию почек (по результатам исследования анализа крови и анализа мочи) до лечения и спустя 3 и 6 месяцев от начала лечения, а затем каждые 6–12 месяцев в зависимости от клинических показаний.

При применении диметилфумарата может развиваться нарушение функции печени, которое может включать повышение активности печеночных ферментов и повышение концентрации общего билирубина. Указанные побочные реакции могут развиваться как сразу после приема препарата, так и через несколько недель и более и исчезают после прекращения лечения. Рекомендуется оценка ферментов печени, например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ) и концентрации общего билирубина до начала и во время лечения.

Применение диметилфумарата может сопровождаться снижением общего количества лимфоцитов в крови. Диметилфумарат не изучали у пациентов, которые исходно имели сниженное количество лимфоцитов, поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата в этих случаях. До начала лечения следует получить результаты клинического анализа крови, включая подсчет числа лимфоцитов. Если количество лимфоцитов ниже нормального уровня, Ваш врач должен оценить возможные причины этого перед началом приема диметилфумарата. После начала лечения полный анализ крови, включая подсчет числа лимфоцитов, рекомендуется проводить каждые 3 месяца.

Прием препарата Диметилфумарат Канон по решению Вашего лечащего врача может быть приостановлен, если количество лимфоцитов будет очень низким (<0,5x10⁹/л) на протяжении более 6 месяцев. Если лечение продолжается, несмотря на постоянное низкое количество лимфоцитов (<0,5x10⁹/л), Вам нужно тщательно наблюдать за возможным развитием симптомов прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии (далее это заболевание будет называться кратко – ПМЛ). Подсчет числа лимфоцитов следует проводить до восстановления их нормального количества. После восстановления нормального количества лимфоцитов при отсутствии альтернативных вариантов лечения решение о том, следует ли возобновить прием препарата Диметилфумарат Канон после прекращения лечения, должен принимать Ваш лечащий врач.

Если количество лимфоцитов у Вас будет от ≥0,5x10⁹/л до <0,8x10⁹/л в течение более 6 месяцев, Ваш врач оценит, насколько полезно или нет продолжать прием препарата Диметилфумарат Канон.

Предшествующая терапия иммуносупрессорами или иммуномодуляторами

Исследования эффективности и безопасности диметилфумарата после приема других препаратов, влияющих на течение рассеянного склероза (ПИТРС), не проводилось. Не исключено, что они могут повлиять на развитие ПМЛ, даже при нормальном количестве лимфоцитов (то есть, в отсутствие лимфопении). Большинство случаев развития ПМЛ при приеме диметилфумарата зарегистрировано у пациентов, получавших ранее иммуномодулирующую терапию.

Чтобы избежать нежелательного эффекта на иммунную систему и не привести к повторной активации рассеянного склероза перед назначением препарата Диметилфумарат Канон Ваш лечащий врач спросит Вас о том, какие препараты Вы принимали ранее для лечения РРС.

Вам будет рекомендовано выполнить общий анализ крови перед началом приема препарата Диметилфумарат Канон и регулярно выполнять его во время лечения.

Лечение препаратом Диметилфумарат Канон можно начинать сразу после прекращения приема интерферона или глатирамера ацетата.

Тяжелые нарушения функций почек и печени

В связи с тем, что диметилфумарат не изучали у пациентов с тяжелыми нарушениями функций почек и печени, применять его при наличии у Вас таких заболеваний следует с осторожностью.

Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в период выраженного обострения

В связи с тем, что диметилфумарат не изучали у пациентов с выраженными обострениями заболеваний ЖКТ, применять его при наличии у Вас таких заболеваний следует с осторожностью.

«Приливы» крови

В клинических исследованиях у трети пациентов, получающих диметилфумарат, отмечали «приливы» крови. В большинстве случаев интенсивность «приливов» оценивалась как легкая или умеренно тяжелая. При нестерпимых «приливах» короткий курс ацетилсалициловой кислоты (аспирина) в дозе 75 мг (не кишечнорастворимая форма) может снижать частоту возникновения и выраженность «приливов».

В очень редких случаях наблюдались «тяжелые приливы». Указанные реакции не носили жизнеугрожающего характера, однако стали причиной госпитализации пациентов.

Анафилактические реакции

Сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций (анафилактических и анафилактоидных) на диметилфумарат. Симптомы могут включать остановку дыхания, снижение кислорода в крови (гипоксию), снижение артериального давления (гипотензию), ангионевротический отек, сыпь или крапивницу. Реакции обычно наблюдались после первой дозы, но могут появляться в любой момент во время лечения, быть серьезными и жизнеугрожающими. В случае появления признаков или симптомов, указанных выше, следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. Возобновлять лечение в таком случае запрещено.

Инфекции

Частота инфекционных заболеваний, в том числе тяжелого течения, была сопоставима у пациентов, принимавших диметилфумарат и не принимавших диметилфумарат. При развитии у Вас тяжелой инфекции Ваш лечащий врач может временно прервать лечение диметилфумаратом и затем возобновить его. При развитии у Вас симптомов или признаков инфекции, сообщите своему лечащему врачу. При тяжелом течении инфекции не следует начинать применять диметилфумарат до ее излечения.

У пациентов даже с низким и очень низким количеством лимфоцитов не наблюдали повышения частоты развития тяжелых инфекций. В случае продолжения терапии при наличии длительного снижения количества лимфоцитов (лимфопении средней или тяжелой степени) риск возникновения инфекций, включая ПМЛ, не может быть исключен.

Инфекция Herpes Zoster

При лечении диметилфумаратом возникали случаи опоясывающего лишая (*Herpes Zoster*) – заболевания вирусной природы, характеризующегося односторонними высыпаниями на коже с сильным болевым синдромом. Большинство случаев были нетяжелыми, однако, также сообщалось о серьезных случаях, включая распространенную вирусную инфекцию; инфекцию с поражением глаз, нервов, структур мозга (менингоэнцефалит, менингомиелит), вызванную *Herpes Zoster*. Эти случаи могут возникать в любой момент при проведении терапии. Следует тщательно наблюдать за признаками и симптомами инфекции *Herpes Zoster*, особенно если имеется информация о сопутствующем снижении лимфоцитов в крови (лимфоцитопении). В случае возникновения инфекции *Herpes Zoster* Ваш лечащий врач должен назначить соответствующее лечение и, возможно, приостановить лечение диметилфумаратом до выздоровления.

Начало терапии

Прием диметилфумарата следует начинать постепенно, чтобы снизить риск развития «приливов» и побочных реакций со стороны ЖКТ.

Синдром Фанкони

Сообщалось о случаях развития редкого нарушения функции почек (синдрома Фанкони) при применении диметилфумарата в комбинации с родственными ему лекарственными веществами. Синдром обычно является обратимым. Для предупреждения таких осложнений как почечная недостаточность и костные нарушения (остеомалация) необходима ранняя диагностика и отмена терапии диметилфумаратом. Наиболее важными признаками синдрома Фанкони являются: появление белка в моче (протеинурия), глюкозы в моче (глюкозурия) при нормальной концентрации глюкозы в крови, появление продуктов обмена аминокислот (гипераминоацидурия) и фосфора (фосфатурия) в моче, возможно, сопровождающаяся снижением содержания фосфора в крови. При прогрессировании могут наблюдаться такие симптомы, как образование большого количества мочи (полиурия), большое потребление воды (полидипсия) и слабость мышц. В редких случаях могут возникать нарушение функции костной ткани (гипофосфатемическая остеомалация) с болью в костях без четкой локализации, повышение активности фермента – щелочной фосфатазы в крови и переломы. Важно, что синдром Фанкони может возникнуть без явных признаков нарушения функции почек (то есть без повышения концентрации креатинина или снижения скорости фильтрации). В случае возникновения неясных симптомов следует заподозрить развитие синдрома Фанкони и провести соответствующие обследования.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Перед началом приема диметилфумарата, следует сделать МРТ (обычно за 3 месяца) и использовать ее для дальнейшего сравнения. Следующие МРТ-исследования необходимо проводить в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. С помощью МРТ можно своевременно определить развитие осложнения в виде ПМЛ. В случае подозрения на ПМЛ, для диагностических целей немедленно должна быть выполнена МРТ.

Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Случаи ПМЛ после применения диметилфумарата регистрировались на фоне снижения количества лимфоцитов в крови (среднетяжелой или тяжелой лимфопении). ПМЛ представляет собой вирусную инфекцию головного мозга, вызываемую вирусом Джона Каннингема (JC-вирус), развитие которой может приводить к смерти или тяжелой инвалидизации.

Предполагается, что длительно сохраняющееся снижение количества лейкоцитов при приеме диметилфумарата увеличивает риск развития ПМЛ. Этот риск также не исключен при легкой лимфопении. Риск развития ПМЛ на фоне лимфопении дополнительно увеличивается при продолжительном лечении диметилфумаратом (случаи развития у пациентов ПМЛ возникали примерно через 1–5 лет после лечения, однако точная связь с продолжительностью лечения не установлена); при резком уменьшении количества лимфоцитов CD4+ и особенно CD8+; если Вы ранее принимали препараты, влияющие на иммунную систему – иммуносупрессоры или иммуномодуляторы.

Симптомы ПМЛ могут быть схожи с обострением рассеянного склероза. Они могут включать нарастающую слабость с одной стороны тела или неловкость движений конечностей, зрительные расстройства, нарушения памяти, мышления и ориентации, ведущие к спутанности сознания и личностным изменениям.

Сообщите своему партнеру или опекуну об особенностях своего лечения, поскольку в таком случае они смогут заметить какие-либо изменения, которые Вы сами обнаружить не сможете. При появлении первых симптомов или жалоб, указанных выше, следует приостановить прием диметилфумарата и провести дальнейшее обследование.

Если у Вас развивается ПМЛ, прием диметилфумарата необходимо прекратить.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Диметилфумарат Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать следующие лекарства. Исследования по оценке эффективности и безопасности диметилфумарата при применении в комбинации с противоопухолевыми или иммуносупрессивными препаратами не проводились. Поэтому при одновременном применении данных лекарственных препаратов

следует проявлять осторожность. Сопутствующее кратковременное внутривенное введение пациентам глюкокортикостероидов для профилактики рецидивов рассеянного склероза в ходе клинических исследований диметилфумарата не сопровождалось клинически значимым увеличением частоты развития инфекций.

Во время лечения диметилфумаратом может быть рассмотрено использование инактивированных вакцин в соответствии национальными графиками вакцинации. Исследования эффективности и безопасности применения диметилфумарата совместно с живыми ослабленными вакцинами не проводились. Живые вакцины могут повышать риск инфекционных заболеваний, поэтому не должны применяться у пациентов, получающих диметилфумарат, за исключением случаев, когда потенциальная польза вакцинации превышает риск ее проведения.

Во время терапии диметилфумаратом следует избегать одновременного применения других производных фумаровой кислоты (как для местного, так и для системного применения).

Диметилфумарат не оказывал значимого влияния на контрацептивный препарат для приема внутрь (норэргестромин и этинилэстрадиол). Для контрацептивных средств, содержащих другие вещества (прогестагены), никаких исследований взаимодействия не проводилось; тем не менее, никакого влияния диметилфумарата на их уровень не ожидается. Ваш врач на фоне лечения диметилфумаратом может рассмотреть возможность применения контрацептивных средств, которые не содержат гормонов.

Установлено, что интерферон бета-1а для внутримышечного введения и глатирамера ацетат, часто применяемые для лечения рассеянного склероза, не оказывали влияния на содержание в крови диметилфумарата.

У здоровых людей прием 325 мг ацетилсалициловой кислоты (или аналога), в нерастворимой в кишечнике лекарственной форме, за 30 минут до приема диметилфумарата в течение 4 дней или 4 недель не оказывал влияния на содержание в крови диметилфумарата. Длительное применение (более 4 недель) ацетилсалициловой кислоты в комбинации с диметилфумаратом не изучалось.

Одновременное применение диметилфумарата с лекарственными средствами, обладающими повреждающим действием на почки (такими как антибиотики-аминогликозиды, мочегонные препараты (диуретики), нестероидные противовоспалительные препараты [НПВП] или препараты лития) может повышать риск почечных эффектов со стороны почек и мочевыводящих путей.

Препарат Диметилфумарат Канон с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат Диметилфумарат Канон нельзя принимать после употребления алкоголя, поскольку алкоголь может приводить к повышению частоты нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении диметилфумарата у беременных женщин ограничены. В исследованиях на животных было показано токсическое действие препарата на репродуктивную систему. Не рекомендуется принимать диметилфумарат при беременности или если Вы не используете надежные методы предохранения от беременности. Диметилфумарат можно принимать во время беременности только в случае крайней необходимости, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, проникает ли диметилфумарат или его метаболиты в грудное молоко человека, поэтому нельзя исключить риск для новорожденных детей и младенцев. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии диметилфумаратом должно быть принято Вашим врачом после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии диметилфумарата на способность к зачатию ребенка отсутствуют. Результаты исследований на животных не выявили повышенного риска снижения способности к рождению потомства на фоне применения диметилфумарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Диметилфумарат Канон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследований по оценке влияния диметилфумарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось, но согласно данным, полученным при проведении клинических исследований, каких-либо эффектов диметилфумарата, потенциально оказывающих влияние на эту способность, не наблюдалось.

Препарат Диметилфумарат Канон содержит натрий, сахар и краситель

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Диметилфумарат Канон в дозировке 120 мг, содержит краситель бриллиантовый черный BN и может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Диметилфумарат Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: начальная доза составляет 120 мг 2 раза в день. Через 7 дней дозу следует увеличить до рекомендованной поддерживающей дозы 240 мг 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат Диметилфумарат Канон предназначен для приема внутрь.

Проглотите каждую капсулу целиком, запивая небольшим количеством воды. Не делите, не измельчайте, не растворяйте, не сосите и не жуйте капсулу, так как это может привести к раздражению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Принимайте Диметилфумарат Канон с пищей – это может помочь уменьшить интенсивность «приливов» крови и реакций со стороны ЖКТ.

Если Вы приняли препарат Диметилфумарат Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь к врачу. Вы можете испытать побочные эффекты, описанным ниже в разделе 4 Листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять препарат Диметилфумарат Канон

Вы можете принять пропущенную дозу, если до приема следующей запланированной дозы препарата остается более 4 часов. Если до следующего планового приема остается менее 4 часов, следует принять препарат в запланированное время и не принимать пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

Если Вы прекратили прием препарата Диметилфумарат Канон по каким-либо причинам, обязательно обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диметилфумарат Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, однако частота их неизвестна.

Прекратите прием препарата Диметилфумарат Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков гиперчувствительности или аллергической реакции, частота возникновения которых остается неизвестной:

- отек лица, губ, рта или языка (ангионевротический отек);
- затрудненное дыхание, чувство нехватки воздуха (гипоксия);
- снижение давления крови (гипотензия).

Одновременное появление нескольких указанных симптомов может означать тяжелую аллергическую реакцию (анафилактический шок).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов, которые могут быть похожи на рецидив рассеянного склероза, но при этом могут быть симптомами прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ):

- появление или усиление слабости с одной стороны тела;
- неловкость движений конечностей;
- зрительные расстройства;
- нарушения памяти, мышления и ориентации;
- спутанность сознания, изменения личности, трудности с речью и общением, длящиеся более нескольких дней.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диметилфумарат Канон. Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- «приливы» крови;
- частый жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- боль в верхних отделах живота;
- боль в животе;
- появление в моче продуктов метаболизма жиров – кетоновых тел (кетонурия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспалительные изменения желудка и кишечника (гастрит, гастроэнтерит);
- уменьшение количества клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), лимфоцитов (лимфопения);
- ощущение жжения;
- ощущение жара, сопровождающееся учащенным сердцебиением;
- рвота;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- желудочно-кишечное расстройство;
- зуд;
- сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- появление белка, в том числе альбумина в моче (протеинурия, альбуминурия);
- ощущение жара;
- повышение активности ферментов печени - аспаратаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

Кроме указанных выше остается неизвестной частота возникновения следующих побочных эффектов:

- опоясывающий лишай (инфекция Herpes Zoster);
- отклонение биохимических показателей функции печени – АСТ, АЛТ в сочетании с увеличением билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Диметилфумарат Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ячейковой контурной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диметилфумарат Канон содержит:

Действующим веществом является диметилфумарат.

Каждая капсула содержит 120 мг или 240 мг диметилфумарата.

Прочими вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия (карбоксиметилцеллюлоза натрия); метакриловой кислоты-этилакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L-30D55); натрия лаурилсульфат; повидон К-30; полисорбат 80; сахарные сферы, (в том числе: сахар; крахмал кукурузный; повидон К-30); симетикон; тальк; триэтилцитрат; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); магния стеарат.

Для дозировки препарата Диметилфумарат Канон, 120 мг

Капсула твердая желатиновая №2:

Корпус: желатин; титана диоксид (E171).

Крышка: желатин; титана диоксид; краситель бриллиантовый черный BN (E151); краситель патентовый синий (E131); краситель хинолиновый желтый (E104).

Для дозировки препарата Диметилфумарат Канон, 240 мг

Капсула твердая желатиновая №0:

Корпус: желатин; титана диоксид (E171); краситель индигокармин (E132); краситель хинолиновый желтый (E104).

Крышка: желатин; титана диоксид; краситель бриллиантовый черный BN (E151); краситель патентовый синий (E131); краситель хинолиновый желтый (E104).

Внешний вид препарата Диметилфумарат Канон и содержимое упаковок

Диметилфумарат Канон, 120 мг, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы: № 2, корпус белого цвета, крышка зеленого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

Диметилфумарат Канон, 240 мг, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышка зеленого цвета. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

По 7 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) или поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 56 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с контролем первого вскрытия или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или полипропиленом с защитой от детей («нажать и повернуть»).

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул или по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 14 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ecc.eaeunion.org/>