

### Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

**Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente**  
**Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente**  
dimetil fumarat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Arbicen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arbicen
3. Cum să luați Arbicen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arbicen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Arbicen și pentru ce se utilizează

##### Ce este Arbicen

Arbicen este un medicament care conține substanța activă numită **dimetil fumarat**.

##### Pentru ce se utilizează Arbicen

**Arbicen se utilizează pentru tratarea sclerozei multiple (SM) de tip recurent-remisiv la pacienții cu vârsta de 13 ani și peste.**

SM este o boală cu evoluție îndelungată, care afectează sistemul nervos central (SNC), inclusiv creierul și măduva spinării. SM recurent-remisivă se caracterizează prin pusee repetate (recăderi) ale simptomelor de la nivelul sistemului nervos. Simptomele variază de la un pacient la altul dar includ, în mod tipic, dificultăți de mers, pierderea echilibrului și tulburări de vedere (de exemplu vedere încețoșată sau vedere dublă). Aceste simptome pot dispărea complet la încheierea episodului de recădere, dar unele simptome pot persista.

##### Cum acționează Arbicen

Arbicen pare să acționeze prin blocarea activității distructive a sistemului de apărare al organismului asupra creierului și măduvei spinării. Acesta poate ajuta, de asemenea, la întârzierea procesului de agravare a SM în viitor.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arbicen

### Nu luați Arbicen

- **dacă sunteți alergic la dimetil fumarat** sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- **dacă se suspectează că suferiți de o infecție rară la nivelul creierului denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) sau dacă s-a confirmat că aveți LMP.**

### Atenționări și precauții

Arbicen poate afecta **numărul celulelor albe sanguine, rinichii și ficatul**. Înainte de a începe să luați Arbicen, medicul dumneavoastră vă va face un test de sânge pentru a determina numărul de celule albe sanguine și va verifica dacă rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează corect. Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic aceste teste pe durata tratamentului. Dacă numărul celulelor albe sanguine scade în timpul tratamentului, este posibil ca medicul dumneavoastră să ia în considerare măsuri analitice suplimentare sau să vă întrerupă tratamentul.

**Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Arbicen dacă aveți:**

- o boală de **rinichi** severă
- o boală de **ficat** severă
- o boală de **stomac** sau **intestine**
- o **infecție** gravă (cum este pneumonia)

În timpul tratamentului cu Arbicen poate apărea herpes zoster (zona zoster). În unele cazuri au apărut complicații grave. **Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră** imediat dacă suspectați că aveți simptome de zona zoster.

Dacă credeți că SM de care suferiți se înrăutățește (de exemplu, slăbiciune sau modificări ale vederii) sau dacă observați orice simptome noi, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei infecții rare la nivelul creierului, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP este o afecțiune gravă care poate cauza dizabilități severe sau decesul.

A fost raportată o afecțiune renală rară, dar gravă (sindromul Fanconi) pentru un medicament care conține dimetil fumarat în combinație cu alți esteri ai acidului fumaric, utilizat pentru tratarea psoriazisului (o boală de piele). Dacă observați că urinați mai des, vă este mai sete și consumați mai multe lichide decât în mod normal, dacă mușchii dumneavoastră par slăbiți, vă fracturați un os sau pur și simplu aveți dureri, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru ca aceste aspecte să poată fi investigate suplimentar.

### Copii și adolescenți

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și în cazul copiilor. Dimetil fumarat poate fi utilizat la copii și la adolescenți cu vârsta de 13 ani și peste. Nu sunt disponibile date de la copii cu vârsta sub 10 ani.

### Arbicen împreună cu alte medicamente

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, în special:

- medicamente care conțin **esteri ai acidului fumaric** (fumarati) utilizați pentru tratarea psoriazisului
- **medicamente care afectează sistemul imun al organismului, inclusiv alte medicamente utilizate pentru tratarea SM**, cum sunt fingolimod, natalizumab, teriflunomidă, alemtuzumab, ocrelizumab sau cladribină sau unele tratamente utilizate frecvent pentru cancer (rituximab sau mitoxantronă).
- **medicamente care afectează rinichii, incluzând unele antibiotice** (utilizate pentru tratarea infecțiilor), „**comprimate pentru eliminarea apei**” (diuretice), **anumite tipuri de medicamente**

**împotriva durerii** (precum ibuprofenul și alte antiinflamatoare similare care se achiziționează fără prescripție medicală) și medicamente care conțin **litiu**.

- administrarea acestui medicament cu anumite tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) poate cauza declanșarea unei infecții și trebuie, prin urmare, evitată. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie administrate alte tipuri de vaccinuri (vaccinuri inactivate).

### **Arbicen împreună cu alcool**

Consumul unei cantități mai însemnate (peste 50 ml) de băuturi alcoolice tari (peste 30% alcool în procente de volum, adică băuturi spirtoase) trebuie evitat în interval de o oră după ce luați Arbicen deoarece alcoolul poate interacționa cu acest medicament. Aceasta poate cauza inflamația stomacului (gastrită), în special la persoanele care au tendința de a dezvolta gastrită.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Nu utilizați Arbicen dacă sunteți gravidă decât dacă ați discutat în prealabil cu medicul dumneavoastră.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă substanța activă din acest medicament trece în laptele matern. Arbicen nu trebuie utilizat în perioada alăptării. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să decideți dacă să întrerupeți alăptarea sau să opriți tratamentul cu Arbicen. Aceasta implică compararea beneficiului alăptării pentru copilul dumneavoastră cu beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

### **Conducerea și folosirea utilajelor**

Nu se cunoaște efectul acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu se așteaptă ca acest medicament să aibă vreo influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Arbicen**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### Doza inițială

**120 mg de două ori pe zi.**

Luați această doză de început în primele 7 zile, apoi luați doza obișnuită

#### Doza obișnuită

**240 mg de două ori pe zi.**

Arbicen este pentru administrare pe cale orală

**Înghițiți fiecare capsulă întreagă**, cu puțină apă. Nu divizați, zdrobiți, dizolvați, sugeți sau mestecați capsula deoarece aceasta poate intensifica unele reacții adverse.

**Luați Arbicen împreună cu alimente** – aceasta poate ajuta la reducerea unora dintre reacțiile adverse foarte frecvente (enumerare la pct. 4).

### **Dacă luați mai mult Arbicen decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe capsule, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. Este posibil să aveți reacții adverse similare cu cele descrise la pct. 4 de mai jos.

### **Dacă uitați să luați Arbicen**

Dacă uitați sau săriți o doză, **nu luați o doză dublă** pentru a compensa doza omisă.

Puteți să luați doza uitată dacă lăsați un interval de cel puțin 4 ore între doze. În caz contrar, așteptați până la următoarea doză planificată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

Arbicen poate scădea numărul limfocitelor (un tip de celule albe sanguine). Scăderea numărului de limfocite poate crește riscul de infecții, inclusiv riscul apariției unei infecții rare a creierului, denumită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). LMP poate cauza dizabilități severe sau decesul. LMP a apărut după 1 până la 5 ani de tratament și, prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să continue să vă monitorizeze celulele albe din sânge pe tot parcursul tratamentului, iar dumneavoastră trebuie să aveți în vedere orice potențiale simptome de LMP, așa cum sunt descrise mai jos. Riscul de LMP poate fi mai mare dacă ați luat anterior un medicament care afectează funcționalitatea sistemului imunitar al organismului dumneavoastră.

Simptomele LMP pot fi similare cu un episod de recădere a sclerozei multiple. Simptomele pot include apariția sau agravarea stării de slăbiciune pe o parte a corpului; stângăcie în mișcări; modificări ale vederii, gândirii sau memoriei; stare de confuzie sau modificări de personalitate, sau dificultăți de vorbire și comunicare care persistă mai multe zile. Prin urmare, dacă credeți că SM de care suferiți se agravează sau dacă observați orice simptome noi în timpul tratamentului cu Arbicen, este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. De asemenea, vorbiți cu partenerul dumneavoastră sau cu persoanele care vă îngrijesc și informați-le despre tratamentul dumneavoastră. Este posibil să manifestați simptome de care să nu fiți conștient.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unei asistente medicale dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome.**

### **Reacții alergice severe**

Frecvența reacțiilor alergice severe nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută).

Înroșirea feței sau a corpului (*hiperemie*) este o reacție adversă foarte frecventă. Cu toate acestea, dacă hiperemia este însoțită de o erupție roșiatică sau urticarie și aveți oricare dintre aceste simptome:

- umflarea feței, buzelor, gurii sau limbii (*angioedem*)
- respirație șuierătoare, dificultate de a respira sau scurtarea respirației (*dispnee, hipoxie*)
- amețeală sau pierderea conștienței (*hipotensiune arterială*)

atunci aceasta poate fi o reacție alergică severă (*anafilaxie*)

**Încetați să mai luați Arbicen și adresați-vă imediat medicului**

### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- înroșirea feței sau corpului, senzație de căldură, fierbințeală, arsură sau mâncărime (hiperemie)
- scaune nelegate (diaree)
- senzație de rău (greață)
- durere de stomac sau crampe stomacale

**Administrarea medicamentului împreună cu alimente poate ajuta la reducerea reacțiilor adverse enumerate mai sus**

Substanțele denumite cetone, care sunt produse în mod natural în organism, apar foarte des în testele de urină în timpul tratamentului cu dimetil fumarat.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre cum să gestionați aceste reacții adverse. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza. Nu vă reduceți doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

**Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- inflamație a mucoasei intestinului (*gastroenterită*)
- stare de rău (*vărsături*)
- indigestie (*dispepsie*)
- inflamație a mucoasei stomacului (*gastrită*)
- tulburări gastrointestinale
- senzație de arsură
- înroșirea pielii, senzație de căldură
- mâncărimi pe piele (*prurit*)
- erupție trecătoare pe piele
- pete de culoare roșie sau roz pe piele (*eritem*)
- căderea părului (*alopecie*)

Reacții adverse care pot fi evidențiate de analizele de sânge sau urină

- niveluri scăzute ale celulelor albe sanguine (*limfopenie, leucopenie*). Scădere a numărului de celule albe sanguine poate însemna reducerea capacității organismului dumneavoastră de a lupta cu infecțiile. Dacă aveți o infecție gravă (precum pneumonia), discutați imediat cu medicul dumneavoastră
- proteine (*albumină*) în urină
- creștere a nivelului enzimelor hepatice (*ALT, AST*) în sânge

**Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- reacții alergice (*hipersensibilitate*)
- reducere a numărului de trombocite sanguine

**Cu frecvență necunoscută** (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- inflamație a ficatului și creștere a nivelurilor enzimelor hepatice (*ALT sau AST în asociere cu bilirubina*)
- herpes zoster (*zona zoster*) cu simptome precum formare de vezicule, senzație de arsură, mâncărime sau durere la nivelul pielii, de obicei pe o parte a zonei superioare a corpului sau a feței, și alte simptome, precum febra și slăbiciunea în primele etape ale infecției, urmate de amorțeală, mâncărime sau pete roșii cu durere severă
- scurgeri nazale (*rinoree*)

**Copii (cu vârsta de 13 ani și peste) și adolescenți**

Reacțiile adverse enumerate mai sus se aplică și în cazul copiilor și adolescenților.

Unele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți decât la adulți, de exemplu durerea de cap, durerea de stomac sau crampele stomacale, starea de rău (vărsături), durerea în gât, tusea și durerile menstruale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Arbicen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, **eticheta flaconului** și cutie după literele „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Arbicen**

Substanța activă este dimetil fumarat.

*Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente*

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 120 mg.

*Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente*

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține dimetil fumarat 240 mg.

Celelalte componente sunt:

- conținutul capsulei: celuloză microcristalină, crospovidonă, talc, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, trietilcitrat, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetin.
- învelișul capsulei: gelatină, dioxid de titan (E 171), Albastru Strălucitor FCF-FD&C Albastru 1 (E 133), oxid galben de fer (E 172)
- Cerneala de inscripționare a capsulei: shellac, hidroxid de potasiu, propilenglicol (E 1520), oxid negru de fer (E 172), soluție concentrată de amoniac.

### **Cum arată Arbicen și conținutul ambalajului**

Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente

Capsule gastrorezistente cu capac de culoare verde și corp alb, cu lungimea de 21,4 mm, având inscripționat „DMF 120” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând microcomprimate de culoare alb până la aproape alb.

Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente

Capsule gastrorezistente cu capac și corp de culoare verde, cu dimensiunea de 23,2 mm, având inscripționat „DMF 240” cu cerneală neagră pe corpul capsulei, conținând microcomprimate de culoare alb până la aproape alb.

Flacoane din PEÎD cu capace din PP/PEÎD cu sigiliu și recipient cu gel de siliciu desicant.

Nu înghițiți agentul desicant.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al sau blister din OPA-Al-PVC/Al cu unități dozate.

Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente

Mărimi de ambalaj:

14 capsule (blistere)

14 X 1 capsule (blistere perforate pentru eliberarea de unități dozate)

100 capsule (flacon)

Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente

Mărimi de ambalaj:

56 capsule (blistere)

56 X 1 capsule (blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)

168 capsule (blistere)

168 X 1 capsule (blistere perforate pentru eliberarea de unități dozate)

100 capsule (flacon)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

**Fabricanți**

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 Eleonora Str. Office 23  
1618 Sofia  
Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Islanda	Arbicen 120 mg magasýrupolin hörð hylki Arbicen 240 mg magasýrupolin hörð hylki
Bulgaria	Arbicen 120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули Arbicen 240 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Republica Cehă	Arbicen
Ungaria	Arbicen 120 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula Arbicen 240 mg gyomornedvellenálló kemény kapszula
Polonia	Arbicen
Republica Slovacă	Arbicen 120 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Arbicen 240 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
România	Arbicen 120 mg capsule gastrorezistente Arbicen 240 mg capsule gastrorezistente
Lituania	Arbicen 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Arbicen 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Letonia	Arbicen 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Arbicen 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

**Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2024.**