

Pflichttext

Dimethylfumarat Accord 120 mg magensaftresistente Hartkapseln

Dimethylfumarat Accord 240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Dimethylfumarat. **Zus.:** Jede magensaftresistente Hartkapsel enth. 120 mg / 240 mg Dimethylfumarat.

Sonst. Best.: Kapselinhalt (Minitabletten mit magensaftresistentem Überzug): Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.),

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat,

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.); Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171),

Brillantblau FCF (E133), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Kapselaufdruck (Schwarze Drucktinte):

Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525). **Anw.:** Zur Behandl. von erw. Pat. sowie Kind. u. Jugendl. ab 13 J. mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS). **Gegenanz.:** Überempf. gegen Wirkstoff od. sonst. Bestandteile; Vermutete od. bestätigte progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML).

Nebenw.: Sehr häufig: Hitzegefühl, Diarrhoe, Übelk., Schm. Oberbauch, Abdominalschm., Ketonkörper im Urin. Häufig:

Gastroenteritis., Lymphopenie, Leukopenie, Brennen, Hitzewall., Erbr., Dyspepsie, Gastritis, Gastrointest. Erkr., Aspartataminotransferase/Alaninaminotransferase erhöht, Pruritus, Ausschlag, Erythem, Alopezie, Proteinurie, Wärmegefühl, Albumin im Urin nachw., Leukozytenzahl ernied. Gelegentlich: Thrombozytopenie, Überempfindl. Selten: Arzneimittelbeding.

Leberschaden. Nicht bekannt: PML, Herpes zoster, Anaphylaxie, Dyspnoe, Hypoxie, Hypotonie, Angioöd. Rhinorrhoe.

Gastrointest. Erkr., Erkr. D. Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, Kopfschm. und Dysmenorrhoe wurden bei Kind.

u. Jugendl. häufiger berichtet (≥ 10 %) als bei der Erwachsenenpopulation

Warnhinweis: Die Kapsel im Ganzen schlucken. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Info siehe Fach- und Gebrauchsinfo. **Zulas-**

sungsinhaber: Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6^a Planta, 08039 Barcelona,

Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:**

03/2025.