

Dimethylfumarat Glenmark 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Dimethylfumarat; **Zusammens.:** Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 120 mg/240 mg Dimethylfumarat. *sonst. Best.:* Kapselinhalt (Minitabletten m. magensaftresist. Überzug): mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Talkum, Simeticon-Emulsion 30 %; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Brillantblau FCF (E133); Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E1520), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid; **Anw.-gebiete:** Behandlung von erw. Patienten sowie Kindern u. Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose; **Gegenanz:** Überempfindlichkeit gg. d. Wirkstoff o. d. sonst. Best., vermutete o. bestätigte progressive multifokale Leukenzephalopathie; **Schwangersch. u. Stillz:** Anw. soll während d. Schwangersch. vermieden werden. Es ist nicht bekannt, ob Dimethylfumarat in d. Muttermilch übergeht. Risiko f. d. Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden. **Nebenwirk.:** *Infektionen u. parasitäre Erkrankungen:* Häufig: Gastroenteritis; Nicht bekannt: Progressive multifokale Leukenzephalopathie, Herpes zoster. *Erkrankungen d. Blutes u. d. Lymphsystems:* Häufig: Lymphopenie, Leukopenie; Gelegentlich: Thrombozytopenie. *Erkrankungen d. Immunsystems:* Gelegentlich: Überempfindlichkeit; Nicht bekannt: Anaphylaxie, Dyspnoe, Hypoxie, Hypotonie, Angioödem. *Erkrankungen d. Nervensystems:* Häufig: Brennen. *Gefäßerkrankungen:* Sehr häufig: Hitzegefühl; Häufig: Hitzewallung. *Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums:* Nicht bekannt: Rhinorrhoe. *Erkrankungen d. Gastrointestinaltrakts:* Sehr häufig: Diarrhoe, Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Abdominalschmerz; Häufig: Erbrechen, Dyspepsie, Gastritis, gastrointestinale Erkrankung. *Leber- u. Gallenerkrankungen:* Häufig: Aspartataminotransferase erhöht, Alaninaminotransferase erhöht; Selten: Arzneimittelbedingter Leberschaden. *Erkrankungen d. Haut u. d. Unterhautgewebes:* Häufig: Pruritus, Ausschlag, Erythem, Alopezie. *Erkrankungen d. Nieren u. Harnwege:* Häufig: Proteinurie. *Allg. Erkrankungen u. Beschwerden am Verabreichungsort:* Häufig: Wärmegefühl. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Ketonkörper im Urin; Häufig: Albumin im Urin nachweisbar, Leukozytenzahl erniedrigt. Bei Kindern u. Jugendlichen häufiger beschrieben: Gastrointestinale Erkrankungen, Erkrankungen d. Atemwege, d. Brustraums u. Mediastinums, Kopfschmerzen, Dysmenorrhoe. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell; **Stand:** Dezember 2024.