

Package leaflet: information for the user
FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 120 mg
FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 240 mg
Dimethyl Fumarate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see section 4).

What is in this leaflet

- 1. What this product is and what it is used for**
- 2. What you need to know before you use this product?**
- 3. How to use this product.?**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store this product**
- 6. Further information**

1. What this product is and what it is used for

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES is a medicine that contains the active substance dimethyl fumarate.

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES is used to treat relapsing-remitting multiple sclerosis (MS) in adult patients.

MS is a long-term condition that affects the central nervous system (CNS), including the brain and the spinal cord. Relapsing-remitting MS is characterised by repeated attacks (relapses) of nervous system symptoms. Symptoms vary from patient to patient, but typically include walking difficulties, feeling off balance and visual difficulties (e.g. blurred or double vision). These symptoms may disappear completely when the relapse is over, but some problems may remain.

2. What you need to know before you use this product

Do not take FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES if you:

if you are allergic to dimethyl fumarate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES may affect your white blood cell counts, your kidneys and liver. Before you start FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES, your doctor will do a blood test to count the number of your white blood cells and will check that your kidneys and liver are working properly.

Your doctor will test these periodically during treatment. If your number of white blood cells decreases during treatment, your doctor may consider interrupting your treatment.

Talk to your doctor before taking FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES if you:

- severe kidney disease
- severe liver disease
- a disease of the stomach or bowel
- a serious infection (such as pneumonia)

Other medicines and FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any medicines, in particular:

- medicines that contain fumaric acid esters (fumarates) used to treat psoriasis
- medicines that affect the body's immune system including other medicines used to treat MS, such as fingolimod, natalizumab, teriflunomide, alemtuzumab, ocrelizumab or cladribine, or some commonly used cancer treatments (rituximab or mitoxantrone).
- medicines that affect the kidneys including some antibiotics (used to treat infections), "water tablets" (diuretics), certain types of painkillers (such as ibuprofen and other similar anti-inflammatories and medicines purchased without a doctor's prescription) and medicines that contain lithium
- Taking FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES with certain types of vaccines (live vaccines) may cause you to get an infection and should, therefore, be avoided. Your doctor will advise whether other types of vaccines (non-live vaccines) should be given.

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES with food, drink and alcohol

Consumption of more than a small quantity (more than 50 ml) of strong alcoholic drinks (more than 30% alcohol by volume, e.g., spirits) should be avoided within an hour of taking FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES, as alcohol can interact with this medicine. This could cause inflammation of the stomach (gastritis), especially in people already prone to gastritis.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not use FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES if you are pregnant unless you have discussed this with your doctor.

Breast-feeding

It is not known whether the active substance of FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES passes into breast milk. FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES should not be used during breast-feeding. Your doctor will help you decide whether you should stop breastfeeding or stop using FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES. This involves balancing the benefit of breast-feeding for your child, and the benefit of therapy for you.

Driving and using machines

The effect of FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES on the ability to drive or use machines is not known. FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES is not expected to affect your ability to drive and use machines.

3. How to use this product.

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Starting dose 120 mg twice a day.

Take this starting dose for the first 7 days, then take the regular dose.

Regular dose 240 mg twice a day.

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES is for oral use

Swallow each capsule whole, with some water. Do not divide, crush, dissolve, suck or chew the capsule as this may increase some side effects.

Take FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES with food – it may help to reduce some of the very common side effects (listed in section 4).

Use in children and adolescents

FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES is not recommended for use in children and adolescents because there is limited experience in the use of FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES in this population.

If you take more FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES than you should

If you have taken too many capsules, talk to your doctor straight away. You may experience side effects similar to those described below in section 4.

If you forget to take FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES

If you forget or miss a dose, do not take a double dose.

You may take the missed dose if you leave at least 4 hours between the doses.

Otherwise wait until your next planned dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious effects

Moderately low to very low lymphocyte counts - Lymphocyte counts (a type of white blood cell) may be decreased for a long period of time. Having a low white blood cell count for a long period of time can increase your risk of infection, including a risk of a rare brain infection called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). The symptoms of PML may be similar to an MS relapse.

Symptoms may include new or worsening weakness on one side of the body; clumsiness; changes in vision, thinking, or memory; or confusion or personality changes lasting for more than several days.

Call your doctor straight away if you experience any of these symptoms

Severe Allergic reactions

The frequency of severe allergic reactions cannot be estimated from the available data (not known).

Reddening of the face or body (flushing) is a very common side effect. However, should flushing be accompanied by a red rash or hives and you get any of these symptoms:

- swelling of the face, lips, mouth or tongue (angioedema)
- wheezing, difficulty breathing or shortness of breath (dyspnoea, hypoxia)
- dizziness or loss of consciousness (hypotension)
- then this may represent a severe allergic reaction (anaphylaxis)

- **Stop taking FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES and call a doctor straight away**

Very common side effects

These may affect more than 1 in 10 people:

- reddening of the face or body feeling warm, hot, burning or itchy (flushing)
- loose stools (diarrhoea)
- feeling sick (nausea)
- stomach pain or stomach cramps

- **Taking your medicine with food can help to reduce the side effects above**

Substances called ketones, which are naturally produced in the body, very commonly show up in urine tests while taking FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES.

- **Talk to your doctor about how to manage these side effects. Your doctor may reduce your dose. Do not reduce your dose unless your doctor tells you to.**

Common side effects

These may affect up to 1 in 10 people:

- inflammation of the lining of the intestines (gastroenteritis)
- being sick (vomiting)
- indigestion (dyspepsia)
- inflammation of the lining of the stomach (gastritis)
- gastrointestinal disorder
- burning sensation
- hot flush, feeling hot
- itchy skin (pruritus)
- rash
- pink or red blotches on the skin (erythema)

Side effects which may show up in your blood or urine tests

- low levels of white blood cells (lymphopenia, leucopenia) in the blood. Reduced white blood cells could mean your body is less able to fight an infection. If you have a serious infection (such as pneumonia), talk to your doctor immediately
- proteins (albumin) in urine
- increase in levels of liver enzymes (ALT, AST) in the blood

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 people:

- Allergic reactions (hypersensitivity)
- reduction in blood platelets

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

liver inflammation and increase in levels of liver enzymes (ALT or AST in combination with bilirubin)

5. How to store this product

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and the carton after "EXP." The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C, store in dry place.
- Keep the blisters in the outer carton in order to protect from light.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

a. What this product contains

The active substance is dimethyl fumarate.

- FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 120 mg: Each capsule contains 120 mg of dimethyl fumarate.
- FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 240 mg: Each capsule contains 240 mg of dimethyl fumarate.

The other ingredients

Enteric coated micro tablets:

Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 112)
Croscarmellose Sodium (Ac Di Sol SD-711)
Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200)

Lubrication

Magnesium Stearate (Tablube)

Seal Coat

Triethyl Citrate
Methacrylic Acid
Ethyl Acrylate Copolymer (1:1)
Type A (Eudragit L 100 55)
Talc.
Isopropyl Alcohol
Purified water

Capsule shell:

Gelatin
Water
Titanium dioxide
Iron oxide yellow
Iron oxide black
FD & C Blue 1

b. What this product looks like and contents of the pack

- FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 120mg: Size “0”, light green opaque cap and white opaque body with “I65” and “120 mg” imprinted on body in black ink containing white to off-white film-coated mini-tablet
10 capsules in White opaque PVC/PE/PVdC film Aluminium foil blister pack. The box contains 20 capsules
- FUMADI DELAYED RELEASE CAPSULES 240mg: Size “0”, light green opaque cap and light green opaque body with “I66” and “240 mg” imprinted on body in black ink, containing white to off-white film-coated mini-tablets
10 capsules in White opaque PVC/PE/PVdC film Aluminium foil blister pack. The box contains 60 capsules

c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia
Tel: +966 12 6544040 Ext: 103
Fax: +966 12 6844040
E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

Manufacturer

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, District Solan,
Himachal Pradesh - 174101, India

Packed by:

Dallah Pharma Factory
Frist industrial Zone Jeddah 21474
P.O. Box 16536 - Kingdom of Saudi Arabia

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia
Tel: +966 12 6544040 Ext: 103
Fax: +966 12 6844040
E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

d. This leaflet was last revised in 02/2022

e. To report any side effect(s)

- Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) SFDA Call Center: 19999 Email: npc.drug@sfda.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa/

- Other GCC States

Please contact the relevant competent authority.
--

f. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the
- method of use and the instructions of the
- pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

- This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
فومادي كبسولات طويلة المفعول ١٢٠ ملجم
فومادي كبسولات طويلة المفعول ٢٤٠ ملجم
ثنائي ميثيل فوماريت

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مره أخرى
- ان خطرت لك أسئلة أخرى أسأل الطبيب او الصيدلي او الممرضة.
- وصف هذا الدواء لك وحدك لا تعطيه لأشخاص آخرين وربما يعرضهم للضرر حتى لو تماثلت علامات المرض لدى كل منكما.
- ان اصبت بأي اثار جانبية فتحدث الى الطبيب او الصيدلي او الممرضة ويشمل ذلك أي اثار جانبية ممكنة وغير مذكورة ضمن هذه النشرة انظر القسم ٤

محتويات النشرة:

١. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر
٣. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين المستحضر
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

إن المادة الفعالة لدواء فومادي كبسولات طويلة المفعول هي ثنائي ميثيل فوماريت. يستخدم فومادي كبسولات طويلة المفعول في علاج تصلب الأنسجة المتعدد الناتج عن الانتكاس للمرضى البالغين.

يعد مرض التصلب المتعدد هو مرض مزمن يؤثر على الجهاز العصبي المركزي بما في ذلك الدماغ والحبل الشوكي. يتصف مرض التصلب المتعدد الناتج عن الانتكاس بنوباته المتكررة (الانتكاسات) التي تهاجم الجهاز العصبي. تختلف الأعراض من مريض لآخر ولكن غالبًا ما يعاني معظم المرضى من صعوبات في المشي وعدم الاتزان وصعوبات في الرؤية (مثل ازدواجية الرؤية أو ضبابيتها). قد تختفي هذه الأعراض تمامًا عند انتهاء الانتكاسة وقد يبقى بعضها.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تتناول دواء فومادي كبسولات طويلة المفعول إذا:
كانت لديك حساسية ضد ثنائي ميثيل فوماريت أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء و(المدرجة في الفقرة ٦).

التحذيرات والاحتياطات

قد يؤثر فومادي كبسولات طويلة المفعول على أعداد خلايا الدم البيضاء وعلى الكليتين والكبد. سيتأكد الطبيب قبل البدء في العلاج بفومادي كبسولات طويلة المفعول من أن وظائف الكليتين والكبد تعمل بشكل صحيح. سيقوم بإجراء الفحوصات الدورية أثناء فترة العلاج. وربما يلجأ الطبيب في حال نقص عدد خلايا الدم البيضاء أثناء فترة العلاج إلى وقف العلاج.

تحدث مع الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت تعاني من:

- مرض الكلى المزمن
- مرض الكبد المزمن
- مرض في المعدة أو الأمعاء
- عدوى خطيرة (مثل الالتهاب الرئوي)

تناول أدوية أخرى مع دواء فومادي كبسولات مبطئة الافراز

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أو تنوي تناول أي أدوية أخرى وبالتحديد:

- الأدوية التي تحتوي على حمض الفوماريك والمستخدم في علاج الصدفية.
- الأدوية التي تؤثر على جهاز المناعة بما في ذلك الأدوية الأخرى التي تستخدم في علاج مرض التصلب المتعدد مثل فينجوليمود أو ناتاليزوماب أو تيريفلونومايد أو ألميتوزوماب أو أوكريليزوماب أو كلادريبين أو بعض الأدوية الشائعة لعلاج السرطان (ريتوكسيماب أو ميتوزانترون).
- الأدوية التي تؤثر على الكلى بما في ذلك بعض المضادات الحيوية (المستخدمة في علاج العدوى) و"أقراص الماء" (مدرات البول وبعض أنواع المسكنات (مثل إيبوبروفين ومضادات الالتهاب المشابهة والأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية) والأدوية التي تحتوي على الليثيوم.
- إن تناول فومادي كبسولات طويلة المفعول مع أنواع محددة من اللقاحات (اللقاحات الحية) يمكن أن يتسبب في إصابتك بالعدوى ولذلك يجب الابتعاد عنها. سيقدر الطبيب إمكانية أخذك لأنواع أخرى من اللقاحات (اللقاحات غير الحية) من عدمه.

تداخل الدواء مع الأطعمة والمشروبات والكحوليات

يجب الامتناع عن شرب الكميات الكبيرة (أكثر من ٥٠ مل) من المشروبات الكحولية القوية (لا تتعدى نسبة الكحول أكثر من ٣٠٪ مثل على سبيل المثال المشروبات الروحية) وذلك قبل ساعة من تناول فومادي كبسولات طويلة المفعول حيث أن الكحول يمكن له التفاعل مع هذا الدواء. مما قد يتسبب في التهاب المعدة (الالتهاب المعوي) وخصوصًا في الأشخاص الأكثر عرضة للإصابة بالالتهاب المعوي.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء في حالة السيدات الحوامل أو السيدات اللاتي تقمن بالرضاعة الطبيعية أو في حالات التخطيط لحدوث الحمل أو في حالة الشك بوجود حمل.

الحمل

لا تقومي بتناول فومادي كبسولات طويلة المفعول إذا كنت حاملًا إلا إذا استشرتي الطبيب.

الرضاعة الطبيعية

لا نعلم إذا كان فومادي كبسولات طويلة المفعول يُفرز في لبن الأم أم لا. لا يجب تناول فومادي كبسولات طويلة المفعول أثناء فترة الرضاعة الطبيعية. سيساعدك الطبيب في معرفة القرار الصحيح عما إذا كان يجب عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية أو التوقف عن تناول فومادي كبسولات مبطئة الافراز. فيتضمن ذلك القرار تحقيق التوازن بين فائدة الرضاعة الطبيعية لطفلك واستفادتك من العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

لم نستطع معرفة مدى تأثير فومادي كبسولات طويلة المفعول في القدرة على القيادة واستخدام الآلات. ليس من المتوقع أن يؤثر فومادي كبسولات طويلة المفعول على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات.

٣. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

يجب عليك تناول هذا الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. في حالة عدم تأكّدك من أي شيء، يرجى سؤال الطبيب.

الجرعة الأولى: ١٢٠ ملغم مرتان يوميًا.

تؤخذ هذه الجرعة الأولى في أول سبع أيام ومن ثم يتم أخذ الجرعة العادية.

الجرعة العادية: ٢٤٠ ملغم مرتان يوميًا.

يؤخذ فومادي كبسولات طويلة المفعول عن طريق الفم

قم ببلع الكبسولة بأكملها مع تناول بعض السوائل. لا تقم بتقسيم أو تفتيت أو تذويب أو مص أو مضغ الكبسولة لأن ذلك من شأنه زيادة معدل حدوث الآثار الجانبية.

تناول فومادي كبسولات طويلة المفعول مع الطعام_ قد يساعد في تقليل معدل حدوث الآثار الجانبية الشائعة (المذكورة في الفقرة ٤).

استخدام الدواء مع الأطفال والمراهقين

لا ينصح بتناول هذا الدواء في الأطفال والمراهقين لأنه لم يتم تجربته بشكل كافي مع هذه الفئات العمرية.

إذا تناولت أكثر من الجرعات الموصي بها من الدواء فومادي كبسولات مبطئة الافراز تحدث إلى طبيبك على الفور إذا قمت بتناول الكثير من الكبسولات. يمكن أن تحدث لك آثار جانبية تشابه الآثار المذكورة أدناه في فقرة ٤.

إذا نسيت تناول دواء فومادي كبسولات مبطئة الافراز إذا نسيت تناول جرعة من الجرعات أو فاتتك لا تقم بمضاعفة الجرعة.

يمكن أن تأخذ الجرعة الفائتة في حال بقي على الأقل ٤ ساعات على موعد الجرعة القادمة. وإلا انتظر حتى يحين موعد جرعتك القادمة. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية فيما يتعلق بتناول هذا الدواء.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كافة الأدوية، فإن هذا الدواء يمكن أن يتسبب في ظهور بعض الأعراض الجانبية، وعلى الرغم من ذلك فإنها لا تظهر على جميع المرضى.

الآثار الجانبية الخطيرة

قد تنخفض عدد الخلايا اللمفاوية بشكل منخفض جداً -الخلايا اللمفاوية (نوع من الخلايا البيضاء) لفترة طويلة من الزمن وجود انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء لفترة طويلة من الزمن يمكن أن تزيد من خطر العدوى، بما في ذلك خطر حدوث عدوى نادرة في الدماغ تسمى تعدد البؤر المتبقية (اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر) وقد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر مماثلة لأعراض مرض التصلب المتعدد وقد تتضمن الأعراض ضعفاً جديداً أو سوءاً على جانب واحد من الجسم أو خرق أو تغييرات في الرؤية أو التفكير أو الذاكرة أو الارتباك أو التغييرات الشخصية تستمر لأكثر من عدة أيام.

أخبر الطبيب على الفور عند ملاحظة أي من هذه الأعراض:

علاج رد الفعل التحسسي الشديد
العديد من أعراض الفعل التحسسي الشديد تعتبر أعراض جانبية لا يمكن تحديد نسبة تكرارها من البيانات المتاحة (غير معروف)

احمرار الوجه أو الجسم (التوهج) هو أحد الآثار الجانبية الشائعة. ومع ذلك، قد يكون التوهج مصحوباً بطفح جلدي أو خلايا حمراء وتصاب بأي من هذه الأعراض:

- تورم في الوجه أو الشفاه أو الفم أو اللسان. (الوذمة الوعائية)
 - التنفس، صعوبة في التنفس أو قصر التنفس (صعوبة التنفس، نقص الأكسجين)
 - الدوار أو فقدان الوعي (انخفاض ضغط الدم)
- عندئذ فقد يمثل هذا رد فعل تحسسي شديد (الحساسية المفرطة) التوقف عن تناول فومادي كبسولات طويلة المفعول واستدعاء الطبيب على الفور

الآثار الجانبية الشائعة

الأعراض التي قد تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ أشخاص

- احمرار الوجه أو الجسم والشعور بالدفء أو السخونة أو الحرقان أو الحككة (التوهج)
- الإسهال (الإسهال)
- الشعور بالتعب (الغثيان)
- ألم في المعدة أو تقلصات في المعدة

تناول الدواء مع الطعام يمكن أن يساعد في تقليل الآثار الجانبية المذكورة أعلاه

المواد التي تسمى الأجسام الكيتونية والتي يتم إنتاجها بشكل طبيعي في الجسم وتظهر بشكل شائع في اختبارات البول أثناء تناول فومادي كبسولات مبطئة الافراز. تحدث مع طبيبك حول كيفية التعامل مع هذه الآثار الجانبية. قد يقلل طبيبك الجرعة الخاصة بك. لا تقلل الجرعة إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك.

الآثار الجانبية الشائعة

الآثار الجانبية الشائعة التي (قد تؤثر في ١ من بين ١٠ أشخاص):

- التهاب بطانة الأمعاء (نزلة معوية)
- الشعور بالغثيان (القيء)
- عسر الهضم (عسر الهضم)
- التهاب بطانة المعدة (التهاب معوي)
- اضطراب الجهاز الهضمي
- الشعور بالحرقان
- احمرار الجسم والشعور بالسخونة
- الحكة في الجلد (الشعور بالحكة)
- طفح جلدي
- بقع وردية أو حمراء على الجلد (احمرار الجلد)

الآثار الجانبية التي قد تظهر في اختبارات الدم أو البول

- نقص عدد كرات الدم البيضاء (قلة الليمفاويات، نقص كريات الدم البيضاء) في الدم عند نقص كريات الدم البيضاء في دمك سيصبح جسمك أقل قدرة على مكافحة العدوي إذا كنت تعاني من عدوى خطيرة (مثل التهاب الرئوي)، فتحدث إلى طبيبك على الفور
- البروتين (ألبومين بشري) في البول
- ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد في الدم (الناقل الأميني للألانين، الناقل الأميني للأسبارتات)

الآثار الجانبية غير الشائعة

الآثار الجانبية الشائعة التي (قد تؤثر في ١ من بين ١٠٠ أشخاص):

- رد فعل تحسسي (الحساسية المفرطة)
- نقص في عدد الصفائح الدموية

الآثار الجانبية غير المعروفة (لا يمكن تحديد نسبة تكرار الأعراض من البيانات المتاحة)

التهاب في الكبد وزيادة في مستوى إنزيمات الكبد (الناقل الأميني للألانين، الناقل الأميني للأسبارتات مجتمعة مع (البليروبين)

٥. طريقة تخزين المستحضر

- يُحفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال
- لا تستخدم الدواء بعد مرور تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على شريط الكبسولات وعلى العبوة بعد كلمة "انتهاء". حيث يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية، يحفظ في مكان جاف.
- قم بحفظ الشرائط في عبوتها من أجل حمايته من الضوء.
- لا تقم بإلقاء أية أدوية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. قم باستشارة الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص الآمن من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات في المحافظة على البيئة.

٦. معلومات أخرى

أ) على ماذا يحتوي هذا المستحضر

ما هي محتويات الدواء

المادة الفعالة: ثنائي ميثيل فوماريت

فومادي كبسولات طويلة المفعول ١٢٠ ملغم: تحتوي كل كبسولة على ١٢٠ ملغم من ثنائي ميثيل فوماريت.
فومادي كبسولات طويلة المفعول ٢٤٠ ملغم: تحتوي كل كبسولة على ٢٤٠ ملغم من ثنائي ميثيل فوماريت.

المكونات الأخرى

تغليف معوي على الكبسولات الصغيرة:

سليولوز دقيق البلورات، كارميلوز الصوديوم، ثاني أكسيد السيليكون الغروي، استيبارات الماغنيسيوم، ثلاثي إيثيل السيترات، بوليمر مشترك من حمض الإيثاكرينيك -إيثيل أكريليت (١:١) التالك، ماء منقي
المحتويات الموجودة في الكبسولة:

الجيلاتين، الماء، أزرق براق إف دي إف، أكسيد الحديد الأسود، أكسيد الحديد الأصفر، ثاني أكسيد التيتانيوم.

ب) كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة

فومادي كبسولات طويلة المفعول ١٢٠ ملغم: حجم "٠"، غطاء معتدل أخضر فاتح وجسم معتدل أبيض اللون
مقاس "١٦٥" و "١٢٠" ملغم في هيئة حبر أسود ويحتوي على محتويات الغشاء المغلف للكبسولة
العبوة: شريط مصنوعة من الألومنيوم/ بولي فينيل الكلوريد/ بولي فينيليدين كلوريد/ بولي ايثيلين يحتوي كل
منها على ١٠ كبسولات، وتحتوي العلبة على ٢٠ كبسولة

فومادي كبسولات طويلة المفعول ٢٤٠ ملغم: حجم "٠"، غطاء معتدل أخضر فاتح وجسم معتدل أبيض اللون
مقاس "١٦٦" و "٢٤٠" ملغم في هيئة حبر أسود ويحتوي على محتويات الغشاء المغلف للكبسولة
العبوة: شريط مصنوعة من الألومنيوم/ بولي فينيل الكلوريد/ بولي فينيليدين كلوريد/ بولي ايثيلين يحتوي كل
منها على ١٠ كبسولات، وتحتوي العلبة على ٦٠ كبسولة

ت) مالك حق التسويق

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠

ايميل: regulatory@alshaeirpharma.com

الشركة الصانعة:

ماكويدس الدوائية المحدودة، هيماشال براديش، الهند.

قام بالتعبئة:

دله فارما

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الدوائي يرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التسويق:

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +٩٦٦ ١٢ ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +٩٦٦ ١٢ ٦٨٤٤٠٤٠

ايميل: regulatory@alshaeirpharma.com

ث) تمت مراجعة هذه النشرة في (٢٠٢٢/٢م)

ج) الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبقيظ الدوائي:
مركز الاتصال الموحد: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa

• دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

ج) مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء
الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام وتعليمات الاستخدام من الصيدلي الذي باع الدواء.
الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وبفوائدها ومخاطرها.
لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
احتفظ بكل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب
تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء