Dimethylfumarat HEXAL® 120 mg
magensaftresistente Hartkapseln

Dimethylfumarat HEXAL® 240 mg
magensaftresistente Hartkapseln

Dimethylfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Dimethylfumarat HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL beachten?
3. Wie ist Dimethylfumarat HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimethylfumarat HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Dimethylfumarat HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Dimethylfumarat HEXAL?
Dimethylfumarat HEXAL ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff **Dimethylfumarat** enthält.

Wofür wird Dimethylfumarat HEXAL angewendet?
Dimethylfumarat HEXAL wird zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) bei Patienten ab 13 Jahren angewendet.

MS ist eine chronische Erkrankung, die das zentrale Nervensystem (ZNS), einschließlich Gehirn und Rückenmark angreift. Schubförmig remittierende MS ist gekennzeichnet durch wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen des Nervensystems. Die Symptome unterscheiden sich je nach Patient, typisch sind aber Geh-, Gleichgewichts- und Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen). Diese Symptome können nach dem Schub wieder vollkommen verschwinden, einige Probleme können aber bestehen bleiben.

Wie Dimethylfumarat HEXAL wirkt
Dimethylfumarat HEXAL scheint das Abwehrsystem des Körpers davon abzuhalten, Ihr Gehirn und Rückenmark zu schädigen. Dies kann auch dabei helfen, eine weitere Verschlimmerung Ihrer MS zu verzögern.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL beachten?

Dimethylfumarat HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch gegen Dimethylfumarat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn vermutet oder bestätigt wird, dass Sie an einer seltenen Gehirninfektion namens progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) leiden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Dimethylfumarat HEXAL kann sich auf die **Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)**, Ihre **Nieren** und **Leber** auswirken. Vor der Behandlung mit Dimethylfumarat HEXAL wird Ihr Arzt Ihr Blut auf die Leukozytenzahl untersuchen und prüfen, ob Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren. Ihr Arzt wird diese während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Falls während der Behandlung die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen abnimmt, kann es sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen oder einen Abbruch der Behandlung in Betracht zieht.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL, wenn Sie unter Folgendem leiden:
- schwere **Nieren**erkrankung
- schwere **Leber**erkrankung
- Erkrankung des **Magens** oder **Darms**
- eine schwere **Infektion** (wie z. B. Lungenentzündung)

Unter der Behandlung mit Dimethylfumarat HEXAL kann sich ein Herpes zoster (Gürtelrose) entwickeln. In einigen Fällen sind dabei schwerwiegende Komplikationen aufgetreten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie vermuten, Symptome einer Gürtelrose zu haben.

Wenn Sie glauben, Ihre MS verschlimmert sich (z. B. durch Schwäche oder Sehstörungen) oder wenn Sie neue Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, weil das Symptome einer seltenen Gehirninfektion namens PML sein können. Die PML ist eine schwerwiegende Erkrankung, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.

Für ein Arzneimittel, das Dimethylfumarat in Kombination mit anderen Fumarsäureestern enthält und zur Behandlung von Psoriasis (einer Hautkrankheit) angewendet wird, wurde eine seltene aber schwerwiegende Erkrankung der Nieren, das sogenannte Fanconi-Syndrom, als Nebenwirkung berichtet. Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Urin ausscheiden, mehr Durst haben und mehr trinken als normal, dass Ihre Muskeln geschwächt zu sein scheinen, Sie einen Knochenbruch haben oder einfach nur Schmerzen, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit dieser weitere Untersuchungen einleiten kann.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 10 Jahren an, weil für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:
- Arzneimittel, die **Fumarsäureester** (Fumarate) enthalten und zur Behandlung von Psoriasis angewendet werden.
- **Arzneimittel, die sich auf das körpereigene Immunsystem auswirken**, einschließlich **Chemotherapie**, **Immunsuppressiva** oder **andere Arzneimittel zur Behandlung von MS**.
- **Arzneimittel, die sich auf die Nieren auswirken**, **einschließlich** einiger **Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen), **„Wassertabletten"** *(Diuretika)*, **bestimmte Arten von Schmerzmitteln** (wie z. B. Ibuprofen und andere vergleichbare entzündungshemmende und ohne ärztliches Rezept gekaufte Arzneimittel) und Arzneimittel, die **Lithium** enthalten.
- Die Impfung mit einigen Impfstoffarten *(Lebendimpfstoffe)* kann unter der Behandlung mit Dimethylfumarat HEXAL zu einer Infektion führen und sollte daher vermieden werden. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten, ob andere Impfstoffarten (Totimpfstoffe) angewendet werden sollten.

Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL zusammen mit Alkohol
Der Konsum von mehr als einer kleinen Menge (über 50 ml) hochprozentiger alkoholischer Getränke (über 30 % Vol. Alkohol, z. B. Spirituosen) sollte bis eine Stunde nach Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL vermieden werden, da eine Wechselwirkung zwischen Alkohol und diesem Arzneimittel auftreten kann. Dies könnte zu einer Magenentzündung (Gastritis) führen, insbesondere bei Patienten, die anfällig für eine Gastritis sind.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen nur begrenzte Informationen über die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft vor. Nehmen Sie Dimethylfumarat HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen und das Arzneimittel ist für Sie eindeutig notwendig.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Dimethylfumarat HEXAL in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie nicht mehr stillen oder kein Dimethylfumarat HEXAL mehr einnehmen sollten. Dabei sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzen der Therapie für Sie abzuwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Dimethylfumarat HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dimethylfumarat HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Dimethylfumarat HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anfangsdosis: 120 mg zweimal täglich.
Nehmen Sie diese Anfangsdosis die ersten 7 Tage ein; nehmen Sie danach die reguläre Dosis ein.

Reguläre Dosis: 240 mg zweimal täglich.

Dimethylfumarat HEXAL ist zum Einnehmen.

Die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser schlucken. Die Kapseln nicht teilen, zerdrücken, auflösen, lutschen oder kauen, da dies einige Nebenwirkungen verstärken kann.

Nehmen Sie Dimethylfumarat HEXAL mit einer Mahlzeit ein - dies kann helfen, einige der am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen zu reduzieren (aufgelistet in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge von Dimethylfumarat HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.** Möglicherweise treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, die mit denen in Abschnitt 4 unten beschriebenen vergleichbar sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen oder ausgelassen haben.

Sie können die ausgelassene Dosis einnehmen, wenn zwischen den Einnahmen mindestens 4 Stunden vergangen sind. Warten Sie ansonsten bis zu Ihrer nächsten geplanten Dosis.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen
Dimethylfumarat HEXAL kann zu einer Verringerung der Lymphozytenwerte (eine Art weißer Blutkörperchen) führen. Wenn Ihre weißen Blutkörperchen niedrig sind, steigt Ihr Infektionsrisiko, einschließlich des Risikos einer seltenen Gehirninfektion, der sogenannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML). Eine PML kann zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen. Die PML ist nach 1 bis 5 Jahren der Behandlung eingetreten, weshalb Ihr Arzt während der Behandlung weiterhin die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überwachen sollte, und Sie sollten aufmerksam mögliche, unten beschriebene Symptome für eine PML im Auge behalten. Das PML-Risiko könnte höher sein, wenn Sie zuvor Arzneimittel eingenommen haben, welche die Funktionsfähigkeit Ihres Immunsystems einschränken.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Symptome einer PML können denen eines MS-Schubs ähneln. Symptome können sein: eine neu auftretende oder sich verschlechternde Schwäche einer Körperhälfte; Ungeschicklichkeit; Veränderungen des Sehvermögens, des Denkens oder des Gedächtnisses; oder Verwirrung oder Persönlichkeitsveränderungen; oder Sprach- und Verständigungsprobleme, die länger als mehrere Tage andauern. Daher ist es sehr wichtig, schnellstmöglich mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie während der Behandlung mit Dimethylfumarat HEXAL das Gefühl haben, dass sich Ihre MS verschlechtert, oder wenn Sie während der Behandlung neue Symptome bemerken. Sprechen Sie auch mit Ihrem Partner oder Ihrer Pflegekraft und informieren Sie sie über Ihre Behandlung. Es könnten Symptome auftreten, die Sie möglicherweise selbst nicht bemerken.

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.**

Schwere allergische Reaktionen
Die Häufigkeit von schweren allergischen Reaktionen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung ist Rötung im Gesicht oder am Körper *(Flushing)*. Wenn die Rötung jedoch von einem roten Ausschlag oder Nesselausschlag begleitet ist **und** Sie eines der folgenden Symptome haben:
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge *(Angioödem)*
- Keuchen, Atemprobleme oder Kurzatmigkeit *(Dyspnoe, Hypoxie)*
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit *(Hypotonie)*

dann kann dies eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) darstellen.

→ **Setzen Sie Dimethylfumarat HEXAL ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Rötung im Gesicht oder am Körper, Wärmegefühl, Hitze, brennendes Gefühl oder Juckreiz
- weicher Stuhl *(Diarrhoe)*
- Übelkeit *(Nausea)*
- Magenschmerzen oder Magenkrämpfe

→ **Die Einnahme des Arzneimittels mit einer Mahlzeit** kann dabei helfen, die oben aufgeführten Nebenwirkungen zu mindern.

Während der Einnahme von Dimethylfumarat HEXAL werden in Harnuntersuchungen sehr häufig sogenannte Ketone festgestellt, die im Körper natürlich produziert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie diese Nebenwirkungen behandelt werden können. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Magen-Darm-Schleimhäute *(Gastroenteritis)*
- Erbrechen
- Oberbauchbeschwerden *(Dyspepsie)*
- Entzündung der Schleimhäute des Magens *(Gastritis)*
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Brennen
- Wärmegefühl, Hitzewallung
- juckende Haut *(Pruritus)*
- Hautausschlag
- Pinkfarbene oder rote Flecken auf der Haut *(Erythem)*
- Haarausfall *(Alopezie)*

Nebenwirkungen, die bei der Untersuchung Ihres Bluts oder Urins auftreten können
- niedriger Leukozytenspiegel *(Lymphopenie, Leukopenie)* im Blut. Eine reduzierte Leukozytenzahl kann bedeuten, dass Ihr Körper eine Infektion weniger wirksam bekämpfen kann. Wenn Sie eine schwere Infektion (wie z. B. eine Lungenentzündung) haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- Proteine *(Albumin)* im Urin
- erhöhte Leberenzymspiegel *(ALT, AST)* im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)
- verminderte Anzahl der Blutplättchen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung und Anstieg der Leberenzymwerte *(ALT oder AST in Verbindung mit Bilirubin)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Herpes zoster (*Gürtelrose*) mit Symptomen wie Bläschen, Brennen, Juckreiz oder schmerzender Haut, in der Regel einseitig am Oberkörper oder im Gesicht auftretend, zusammen mit weiteren Symptomen wie Fieber und Abgeschlagenheit im Frühstadium der Infektion, gefolgt von Taubheit, Juckreiz oder roten Flecken mit starken Schmerzen
- laufende Nase (*Rhinorrhoe*)

Kinder (ab 13 Jahren) und Jugendliche
Die oben genannten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu.
Einige Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger berichtet als bei Erwachsenen, z. B. Kopfschmerzen, Magenschmerzen oder Magenkrämpfe, Erbrechen, Halsschmerzen, Husten und schmerzhafte Regelblutungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dimethylfumarat HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dimethylfumarat HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Dimethylfumarat.

Dimethylfumarat HEXAL 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 120 mg Dimethylfumarat.

Dimethylfumarat HEXAL 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 240 mg Dimethylfumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (relative Molmasse: ca. 135000), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Brillantblau FCF (E133)
- Drucktinte: Schellack 45 % (20 % verestert), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung 28 %.

Wie Dimethylfumarat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Dimethylfumarat HEXAL 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Gelatine-Hartkapseln mit weißem Kapselunterteil und hellgrünem Kapseloberteil mit dem Aufdruck „120 mg" auf dem Kapselunterteil.

Dimethylfumarat HEXAL 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hellgrüne Gelatine-Hartkapseln mit dem Aufdruck „240 mg" auf dem Kapselunterteil.

Dimethylfumarat HEXAL ist in Al//PVC/PVDC-Blisterpackungen oder perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen verpackt.

Dimethylfumarat HEXAL 120 mg magensaftresistente Hartkapseln
Packungsgrößen:
- Blisterpackungen mit 14, 28 oder 56 magensaftresistenten Hartkapseln.
- Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1 oder 56 x 1 magensaftresistenten Hartkapsel.

Dimethylfumarat HEXAL 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Packungsgrößen:
- Blisterpackungen mit 14, 28, 56, 60, 168 oder 196 magensaftresistenten Hartkapseln.
- Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 168 x 1 oder 196 x 1 magensaftresistenten Hartkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Beiname: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
ul. Pelplinska 19
83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!