



BIJSLUITER

FUMARAAT 105 mg en 215 mg samengesteld e.c. tablet

Lees de hele bijsluiter goed vóórdat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij psoriasis als andere geneesmiddelen onvoldoende effect hebben.

Dit geneesmiddel wordt alleen voorgeschreven door een huidarts (dermatoloog).

De werking begint na ongeveer twee maanden. Wordt uw klacht binnen drie maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u allergisch of overgevoelig bent voor Dimethylfumaraat of Calciummonoethylfumaraat of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als een aandoening aan de maag of darmen heeft.

- Als u een sterk verminderde werking van de nieren of de lever heeft.
- Als u hart- en vaatziekten of een hoge bloeddruk heeft.
- Als u afwijkingen van het bloedbeeld heeft of heeft gehad.
- Als u jonger bent dan 17 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FUMARAAT 105 of 215 mg samengestelde tabletten nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden nog gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen, omdat de combinatie een verhoogd risico op bijwerkingen geeft:

- geneesmiddelen die schadelijk voor de nieren kunnen zijn.
- methotrexaat en ciclosporine (geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken).
- psoralenen (geneesmiddelen die worden gebruikt bij een PUVA behandeling).
- retinoïden, zoals isotretinoïde, acitretine en tretinoïde.

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De werking van dit geneesmiddel wordt niet beïnvloed door eten of drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal met een lage dosering beginnen en de dosering langzaam verhogen tot de gewenste dosering.

De gebruikelijke dosering is:

Week 1: 1 keer per dag 1 tablet Fumaraat 105 mg

Week 2: 2 keer per dag 1 tablet Fumaraat 105 mg

Week 3: 3 keer per dag 1 tablet Fumaraat 105 mg

Week 4: 1 keer per dag 1 tablet Fumaraat 215 mg

Week 5: 2 keer per dag 1 tablet Fumaraat 215 mg

Week 6: 3 keer per dag 1 tablet Fumaraat 215 mg

Week 7: 2 keer per dag 2 tabletten Fumaraat 215 mg

Week 8: 2 keer per dag 2 en 1 x per dag 1 tablet Fumaraat 215 mg

Week 9: 3 keer per dag 2 tabletten Fumaraat 215 mg

De onderhoudsdosering is 3 x per dag 2 tabletten Fumaraat 215 mg.

Wijze van innemen:

Neem dit geneesmiddel bij voorkeur tijdens of direct na een maaltijd in met een glas water.

U dient de tabletten in zijn geheel in te nemen. De tabletten mogen niet doormidden gebroken of vermalen worden. De tabletten zijn namelijk voorzien van een maagsapresistente laag (E.C. = 'enteric coated') die ervoor zorgt dat het geneesmiddel in de maag heel blijft en pas in de darmen uiteenvalt. Dit vermindert de kans op maagklachten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u te veel FUMARAAT 105 of 215 mg samengestelde tabletten heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten te gebruiken dan dient u dit alsnog zo snel mogelijk te doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Overleg altijd met uw arts, als u eerder wilt stoppen met dit geneesmiddel dan wat de arts heeft aangegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Fumaraat geeft regelmatig bijwerkingen. Daarom wordt de dosering langzaam opgebouwd.

Omdat dit geneesmiddel ook ernstige bijwerkingen kan geven, zal uw arts regelmatig uw bloed en de werking van uw lever en nieren controleren.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

- roodheid en warm gevoel in het hoofd, de hals en de armen (opvliegers)
- hoofdpijn en duizeligheid
- vermoeidheid
- jeuk
- maag-darmklachten
- proteïnurie (eiwitten in de urine) en nierfunctiestoornis
- leverfunctiestoornis en verhoging van het cholesterol
- afwijkingen van het bloedbeeld

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De bewaarcondities zijn vermeld op de verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel overgebleven geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn Calciummonoethylfumaraat en Dimethylfumaraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn hydroxypropylcellulose, hypromellose, gehydrateerde katoenzaadolie, lactose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, natriumzetmeelglycolaat, polyethyleenglycol, polymethacrylaat, polysorbaat 80, propyleenglycol, siliciumdioxide, talk, titaandioxide, ijzeroxide bruin 75 (E172) en gezuiverd water.
- Fumaraat 105 mg tabletten bevatten verder nog ijzeroxide geel (E172).
- Fumaraat 215 mg tabletten bevatten verder nog ijzeroxide bruin 75 (E172).

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FUMARAAT 105 mg samengestelde tabletten zijn gele, bolronde tabletten en 10 mm in doorsnee; ze bevatten 75 mg Calciummonoethylfumaraat en 30 mg Dimethylfumaraat per tablet.

De tabletten zijn per 30 stuks verpakt in een tabletcontainer met schroefdop.

FUMARAAT 215 mg samengestelde tabletten zijn bruine, bolronde tabletten en 12 mm in doorsnee; ze bevatten 95 mg Calciummonoethylfumaraat en 120 mg Dimethylfumaraat per tablet.

De tabletten zijn per 100 stuks verpakt in een tabletcontainer met schroefdop.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
A. van Leeuwenhoekstraat 16
3261 LT Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2012.