Písomná informácia pre používateľa

Aregalu 14 mg filmom obalené tablety
teriflunomid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aregalu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aregalu
3. Ako užívať Aregalu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aregalu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aregalu a na čo sa používa

Čo je Aregalu
Aregalu obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

Na čo sa Aregalu používa
Aregalu sa používa na liečbu dospelých a detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy (sklerózy multiplex, SM).

Čo je roztrúsená skleróza
Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (CNS). CNS tvorí mozog a miecha. Pri roztrúsenej skleróze zápal poškodzuje ochrannú pošvu (nazývanú myelín) okolo nervov v CNS. Strata myelínu sa nazýva demyelinizácia. Tento proces zabraňuje správnej činnosti nervov.

Osoby s relapsujúcou formou roztrúsenej sklerózy mávajú opakované záchvaty (relapsy) fyzických príznakov spôsobených nesprávnou činnosťou nervov. Tieto príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, zvyčajne však zahŕňajú:
- problémy s chôdzou
- problémy so zrakom
- problémy s rovnováhou.

Príznaky môžu po ukončení relapsu (opakovaného záchvatu) úplne vymiznúť, s postupom času sa však niektoré problémy môžu prejavovať aj v období medzi relapsmi. To môže spôsobiť fyzickú nespôsobilosť, ktorá môže narušiť vykonávanie každodenných činností.

Ako Aregalu pôsobí
Aregalu pomáha chrániť centrálny nervový systém proti útokom imunitného systému tým, že obmedzuje zvyšovanie počtu niektorých typov bielych krviniek (lymfocytov). Týmto spôsobom sa obmedzí zápal, ktorý u roztrúsenej sklerózy vedie k poškodeniu nervov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aregalu

Neužívajte Aregalu
- ak ste alergický na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás niekedy po užití teriflunomidu alebo leflunomidu objavili závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo afty v ústach,
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte závažný zdravotný problém, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém, napr. syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),
- ak máte závažný problém s kostnou dreňou, ak máte nízky počet červených alebo bielych krviniek v krvi alebo znížený počet krvných doštičiek,
- ak máte závažnú infekciu,
- ak máte závažné problémy s obličkami, ktoré vyžadujú dialýzu
- ak máte veľmi nízke hladiny proteínov v krvi (hypoproteinémia).

Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Aregalu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte problémy s pečeňou a/alebo pijete veľké množstvo alkoholu. Váš lekár vykoná krvné testy pred liečbou a počas liečby, aby skontroloval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov preukážu problém s pečeňou, lekár môže vašu liečbu liekom Aregalu ukončiť. Pozri časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už ho liečite alebo nie. Aregalu môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Pozri časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Aregalu, váš lekár sa uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže Aregalu znižuje počet bielych krviniek v krvi, môže tým byť ovplyvnená vaša odolnosť voči infekciám. Ak si myslíte, že máte akúkoľvek infekciu, váš lekár môže vykonať krvné testy, aby skontroloval počet bielych krviniek. Pri liečbe teriflunomidom sa môžu vyskytnúť infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst alebo hepresu zoster (pásového oparu). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky infekcie vyvolanej vírusom herpes, máte okamžite informovať svojho lekára. Prečítajte si, prosím časť 4.
- máte závažnú kožnú reakciu,
- máte ťažkosti s dýchaním,
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách,
- máte podstúpiť očkovanie,
- súčasne s liekom Aregalu užívate leflunomid,
- prechádzate na liečbu liekom Aregalu alebo z Aregala,
- máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- ak sa u vás počas liečby liekom Aregalu objavia kožné vredy alebo sa u vás zhorší hojenie rán.
- ak máte alebo ste nedávno podstúpili rozsiahly chirurgický výkon, alebo ak máte po chirurgickom výkone stále nezahojenú ranu, pretože liek Aregalu môže zhoršiť hojenie rán.

Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou
Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dyspnoe (dýchavičnosť).. Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci
Liek Aregalu nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov so SM.

Upozornenia a opatrenia uvedené vyššie platia tiež pre deti. Nasledujúce informácie sú dôležité pre deti a ich opatrovateľov:
- u pacientov, ktorí dostávajú teriflunomid, bol pozorovaný zápal pankreasu. Ošetrujúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

Iné lieky a Aregalu
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
- leflunomid, metotrexát a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (často nazývané imunosupresíva alebo imunomodulátory),
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií),
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín na liečbu epilepsie,
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie),
- repaglinid, pioglitazón, nateglinid, alebo rosiglitazón na liečbu cukrovky,
- daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel, alebo topotekán na liečbu rakoviny,
- duloxetín na liečbu depresie, na liečbu neschopnosti udržať moč, alebo na liečbu ochorenia obličiek u pacientov s cukrovkou,
- alosetrón na liečbu závažnej hnačky,
- teofylín na liečbu astmy,
- tizanidín, na uvoľnenie svalov,
- warfarín, antikoagulant, ktorý sa používa na riedenie krvi (t.j. aby krv bola tekutejšia) čím zabraňuje tvorbe krvných zrazenín,
- antikoncepcia užívaná ústami (obsahujúca etinylestradiol a levonorgestrel),
- cefaklór, benzylpenicilín (penicilín G), ciprofloxacín na liečbu infekcií,
- indometacín, ketoprofén na liečbu bolesti alebo zápalu,
- furosemid na liečbu ochorenia srdca,
- cimetidín na zníženie žalúdočnej kyseliny,
- zidovudín proti HIV infekcii,
- rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín na liečbu hypercholesterolémie (vysokej hladiny cholesterolu),
- sulfasalazín na liečbu zápalových ochorení čriev alebo reumatoidnej artritídy,
- kolestyramín na liečbu vysokej hladiny cholesterolu alebo zmiernenie svrbenia pri ochorení pečene,
- aktívne uhlie na zníženie vstrebávania liekov alebo iných látok.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte Aregalu, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotniete počas užívania lieku Aregalu, zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie.
Ak sa u vašej dcéry počas liečby liekom Aregalu dostaví prvýkrát menštruácia, informujte o tom lekára, ktorý jej poskytne osobitné informácie týkajúce sa antikoncepcie a možných rizík v prípade tehotenstva.

Pokiaľ plánujete po ukončení liečby liekom Aregalu otehotnieť, informujte o tom svojho lekára. Bude totiž nutné uistiť sa, že väčšina tohto lieku sa z vášho tela vylúčila pred otehotnením. Môže trvať až 2 roky, kým sa liečivo prirodzene vylúči. Užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie lieku Aregalu z tela, možno túto dobu skrátiť na niekoľko týždňov.
V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že liečivo bolo v dostatočnej miere z vášho tela odstránené a váš lekár musí potvrdiť, že hladina lieku Aregalu v krvi je dostatočne nízka a že môžete otehotnieť.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas liečby liekom Aregalu alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotneli, musíte užívanie lieku Aregalu prerušiť a **okamžite** kontaktovať svojho lekára, ktorý

vykoná tehotenský test. Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie lieku Aregalu z tela, čím sa môže znížiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia
Počas liečby liekom Aregalu a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu. Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhú dobu po ukončení liečby. Po ukončení liečby preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.
- V tomto zotrvajte dovtedy, kým hladina lieku Aregalu v krvi nie je dostatočne nízka - to skontroluje váš lekár.
- Poraďte sa so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte Aregalu, ak dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Aregalu môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Aregalu obsahuje laktózu a sodík
Aregalu obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aregalu

Na liečbu liekom Aregalu bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dospelí
Odporúčaná dávka je jedna 14 mg tableta denne.

Deti a dospievajúci (vo veku 10 rokov a starší)
Dávka závisí od telesnej hmotnosti:
- Dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- Dieťa s telesnou hmotnosťou menšou alebo rovnakou ako 40 kg: jedna 7 mg tableta denne.

Deťom a dospievajúcim, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg, lekár zmení dávku na jednu 14 mg tabletu denne s náležitým poučením.

Liek Aregalu nie je dostupný v sile 7 mg. Pre takéto dávkovanie majú byť použité iné lieky obsahujúce teriflunomid, ktoré sú dostupné na trhu. Spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Cesta/spôsob podávania
Liek Aregalu je určený na perorálne použitie (ústami). Aregalu sa užíva každý deň v jednorazovej dávke kedykoľvek počas dňa. Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.
Aregalu možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku Aregalu, ako máte
Ak ste užili príliš veľké množstvo lieku Aregalu, okamžite kontaktuje svojho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú opísané nižšie v časti 4.

Ak zabudnete užiť Aregalu
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite svoju nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Aregalu
Neprestaňte užívať Aregalu ani nemeňte dávku bez odporučenia svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Závažné vedľajšie účinky

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu zmeniť na závažné, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)
- zápal pankreasu, ktorý môže zahŕňať príznaky bolesti v oblasti brucha, nevoľnosť alebo vracanie (frekvencia výskytu je u pediatrických pacientov častá a u dospelých pacientov menej častá).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky vyrážky, žihľavky, opuchu pier, jazyka alebo tváre, alebo náhle ťažkosti s dýchaním,
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky kožnej vyrážky, tvorbu pľuzgierov, horúčku alebo vredy v ústach,
- závažné infekcie alebo sepsa (potenciálne život ohrozujúci druh infekcie) ktoré môžu zahŕňať príznaky vysokej horúčky, tras, zimnicu, znížené vylučovanie moču alebo zmätenosť,
- zápal pľúc, ktorý môže zahŕňať príznaky dýchavičnosti alebo pretrvávajúceho kašľa.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- závažné ochorenie pečene, ktoré môže zahŕňať príznaky zožltnutia kože alebo očných bielok, tmavšie sfarbený moč než je zvyčajné, nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie alebo bolesť brucha.

Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s nasledujúcou frekvenciou:
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)
- bolesť hlavy,
- hnačka, nevoľnosť,
- zvýšenie ALT (zvýšená hladina určitých pečeňových enzýmov v krvi) ktoré sa preukážu testami,
- rednutie vlasov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)
- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, zápal priedušiek (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútny zápal žalúdka a čriev spôsobený vírusmi (vírusová gastroenteritída), zubná infekcia, zápal hrtana (laryngitída), plesňová infekcia na nohách,
- infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst a herpesu zoster (pásového oparu) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie, necitlivosť alebo bolesť kože, zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre a ďalšie príznaky, ako sú horúčka a slabosť,

- laboratórne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny vo výsledkoch testov pečene a bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy),
- mierne alergické reakcie,
- pocit úzkosti,
- mravčenie, pocit slabosti, znecitlivenia, brnenia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v dolnej končatine (ischias); pocit znecitlivenia, pálenia, brnenia alebo bolesti v rukách a prstoch (syndróm karpálneho tunela),
- pocit búšenia srdca,
- zvýšenie krvného tlaku,
- vracanie, bolesť zubov, bolesť v hornej časti brucha,
- vyrážka, akné,
- bolesť šliach, kĺbov, kostí, svalov (muskuloskeletálna bolesť),
- nutkanie na močenie častejšie ako zvyčajne,
- silná menštruácia,
- bolesť,
- nedostatok energie alebo pocit slabosti (asténia),
- úbytok hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
- pokles počtu krvných doštičiek (mierna trombocytopénia),
- zvýšená citlivosť (senzitivita), najmä kože; bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, problémy s nervami horných alebo dolných končatín (periférna neuropatia),
- ochorenia nechtov, závažné kožné reakcie,
- post-traumatická bolesť,
- psoriáza,
- zápal úst/pier,
- nezvyčajné hladiny tukov (lipidov) v krvi,
- zápal hrubého čreva (kolitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)
- zápal alebo poškodenie pečene.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach.

Deti (vo veku 10 rokov a staršie) a dospievajúci
Vedľajšie účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospievajúcich a ich opatrovateľov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)
- zápal pankreasu.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aregalu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aregalu obsahuje
- Liečivo je teriflunomid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza (E463), mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (E470b) a koloidný bezvodý oxid kremičitý v jadre tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol a hlinitý lak indigokarmínu (E132) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Aregalu obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Aregalu a obsah balenia
Filmom obalené tablety (tablety) sú modré, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením 14 na jednej strane. Priemer tablety: približne 7 mm.

Liek Aregalu 14 mg filmom obalené tablety je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:
- 14, 28, 30, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch.
- 14, 28, 84 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch, kalendárové balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovensko	Aregalu 14 mg filmom obalené tablety
Bulharsko	Арегалу 14 mg филмирани таблетки
Česká republika, Estónsko, Poľsko	Aregalu
Cyprus, Grécko	Aregalu 14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Chorvátsko	Aregalu 14 mg filmom obložene tablete
Litva	Aregalu 14 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Aregalu 14 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Aregalu 14 mg filmtabletta
Rumunsko	Aregalu 14 mg comprimate filmate
Slovinsko	Aregalu 14 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).