

Prospect: Informații pentru pacient**Aregalu 14 mg comprimate filmate**

teriflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aregalu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aregalu
3. Cum să utilizați Aregalu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aregalu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aregalu și pentru ce se utilizează**Ce este Aregalu**

Aregalu conține substanța activă teriflunomidă, care este un agent imunomodulator și acționează asupra sistemului imunitar pentru a-i limita atacul asupra sistemului nervos.

Pentru ce se utilizează Aregalu

Aregalu este utilizat la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 10 ani și mai mare) pentru tratarea sclerozei multiple recurent-remisive (SM).

Ce este scleroza multiplă

SM este o boală de lungă durată, care afectează sistemul nervos central (SNC). SNC este format din creier și măduva spinării. În scleroza multiplă, inflamația distruge învelișul protector (denumit mielină) din jurul nervilor din SNC. Această pierdere a mielinei este denumită demielinizare. Aceasta împiedică nervii să funcționeze în mod adecvat.

Persoanele cu forma recurentă de scleroză multiplă vor avea episoade repetate (recăderi) de simptome fizice, determinate de nervii care nu funcționează în mod adecvat. Aceste simptome diferă de la un pacient la altul, dar implică, de obicei:

- dificultate la mers
- probleme de vedere
- probleme de echilibru.

Simptomele pot dispărea complet după ce episodul de recădere se încheie dar, cu trecerea timpului, anumite probleme pot persista între episoadele de recădere. Aceasta poate determina dizabilități fizice, care pot să influențeze activitățile dumneavoastră zilnice.

Cum acționează Aregalu

Aregalu ajută la protejarea sistemului nervos central de atacurile sistemului imunitar, prin limitarea creșterii numărului anumitor celule albe din sânge (limfocite). Această acțiune limitează inflamația, care determină leziuni ale nervilor în SM.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aregalu

Nu utilizați Aregalu

- dacă sunteți alergic la teriflunomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau desprindere a straturilor superficiale ale pielii, vezicule și/sau afte în gură după ce ați luat teriflunomidă sau leflunomidă,
- dacă aveți probleme severe cu ficatul,
- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați,
- dacă aveți o problemă gravă, care vă afectează sistemul imunitar, de exemplu sindromul de imunodeficiență dobândită (SIDA),
- dacă aveți o problemă gravă cu măduva osoasă sau dacă aveți un număr scăzut de celule roșii sau albe în sânge sau un număr scăzut de trombocite în sânge,
- dacă aveți o infecție gravă,
- dacă aveți probleme severe cu rinichii, pentru care este necesar să efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori foarte scăzute ale proteinelor în sânge (hipoproteinemie).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aregalu, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu ficatul și/sau dacă dumneavoastră consumați cantități crescute de alcool etilic. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înaintea și în timpul tratamentului, pentru a controla cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră. Dacă rezultatele analizelor arată o problemă cu ficatul, este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească tratamentul cu Aregalu. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), indiferent dacă este ținută sub control cu medicamente sau nu. Aregalu poate determina o creștere a tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială înainte de începerea tratamentului și, în mod regulat, după. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți o infecție. Înainte să luați Aregalu, medicul dumneavoastră se va asigura că aveți un număr suficient de celule albe și plachete în sânge. Deoarece Aregalu scade numărul de celule albe din sânge, vă poate afecta capacitatea de a lupta împotriva infecției. În cazul în care credeți că aveți o infecție, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a verifica numărul de celule albe din sânge. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți reacții severe la nivelul pielii.
- aveți simptome respiratorii.
- aveți o senzație de slăbiciune, amorțeală și durere la nivelul mâinilor și picioarelor.
- urmează să vă vaccinați.
- luați leflunomidă împreună cu Aregalu.
- schimbați tratamentul la sau de la Aregalu.
- urmează să faceți o analiză de sânge specifică (determinarea concentrației de calciu). Pot fi detectate valori fals reduse ale concentrațiilor de calciu.

Reacții respiratorii

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dispnee (senzație de lipsă de aer) fără o explicație. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Aregalu nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu a fost studiat la pacienți cu SM din această grupă de vârstă.

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și copiilor și adolescenților. Următoarele informații sunt importante pentru copii și adolescenți și persoanele care îi îngrijesc:

- la pacienții cărora li s-a administrat teriflunomidă, a fost observată inflamația pancreasului. Este posibil ca medicul copilului dumneavoastră să îi efectueze analize de sânge dacă suspectează inflamația pancreasului.

Aregalu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acestea includ și medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- leflunomidă, metotrexat și alte medicamente care afectează sistemul imunitar (denumite adesea imunosupresoare sau imunomodulatoare)
- rifampicină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții)
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină pentru tratamentul epilepsiei
- sunătoare (un preparat din plante medicinale pentru tratamentul depresiei)
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă pentru tratamentul diabetului zaharat
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru tratamentul cancerului
- duloxetine pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii de rinichi la pacienții cu diabet zaharat
- alosetron pentru tratamentul diareei severe
- teofilină pentru tratamentul astmului bronșic
- tizanidină, un relaxant muscular
- warfarină, un medicament anticoagulant, utilizat pentru subțierea sângelui (adică pentru a fi mai fluid), pentru a evita formarea cheagurilor de sânge
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilină G), ciprofloxacina pentru tratamentul infecțiilor
- indometacin, ketoprofen pentru tratamentul durerilor sau inflamației
- furosemid pentru tratamentul unor boli de inimă
- cimetidină pentru reducerea acidității din stomac
- zidovudină pentru tratamentul infecției cu HIV
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului)
- sulfasalazină pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale sau al poliartritei reumatoide
- colestiramină pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului sau pentru ameliorarea mâncărimei în bolile de ficat
- cărbune activat pentru reducerea absorbției medicamentelor sau a altor substanțe.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Aregalu dacă sunteți **gravidă** sau credeți că ați putea fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Aregalu, riscul de a avea un copil cu malformații este crescut. Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să ia acest medicament fără să utilizeze măsuri de contracepție sigure.

Dacă fiica dumneavoastră are prima menstruație în timp ce utilizează Aregalu, trebuie să informați medicul, care vă va oferi consiliere de specialitate cu privire la contracepție și riscurile potențiale în caz de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după ce ați încetat tratamentul cu Aregalu, deoarece este nevoie să vă asigurați că cea mai mare parte din acest medicament a fost eliminată din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă.

Eliminarea substanței active, dacă se efectuează în mod natural, poate dura până la 2 ani. Perioada poate fi scăzută la câteva săptămâni prin utilizarea anumitor medicamente care accelerează îndepărtarea Aregalu din organismul dumneavoastră.

În oricare dintre situații, trebuie confirmat printr-o analiză de sânge faptul că substanța activă a fost îndepărtată suficient din organismul dumneavoastră, iar dumneavoastră aveți nevoie de confirmarea medicului curant că valoarea concentrației de Aregalu în sânge este suficient de scăzută pentru a vă permite să rămâneți gravidă.

Pentru informații suplimentare referitoare la analizele de laborator, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care credeți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Aregalu sau în următorii doi ani după ce ați încetat tratamentul, trebuie să întrerupeți administrarea Aregalu și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament cu anumite medicamente pentru a elimina Aregalu rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate scădea riscul la care este expus copilul.

Contracepția

Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului cu Aregalu și după acesta. Teriflunomida rămâne în sângele dumneavoastră o perioadă lungă de timp după ce ați încetat administrarea sa. Continuați să utilizați metode de contracepție eficace și după ce ați încetat tratamentul.

- Procedați astfel până când valoarea concentrației de Aregalu în sânge este suficient de scăzută - medicul dumneavoastră va verifica aceasta.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pentru dumneavoastră și despre orice posibilă nevoie de a schimba metoda de contracepție.

Nu luați Aregalu dacă alăptați, deoarece teriflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aregalu vă poate face să vă simțiți amețit, ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Aregalu conține lactoză și sodiu

Aregalu conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Aregalu

Tratamentul cu Aregalu va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de un comprimat a 14 mg pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste)

Doza depinde de greutatea corporală:

- Copii și adolescenți cu greutatea mai mare de 40 kg: un comprimat a 14 mg pe zi.
- Copii și adolescenți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg: un comprimat a 7 mg pe zi.

Copiii și adolescenții care ating o greutate corporală stabilă de peste 40 kg vor fi instruiți de medicul acestora să treacă la administrarea a unui comprimat de 14 mg pe zi.

Aregalu nu este disponibil în doza de 7 mg. Pentru această doză trebuie să luați alte medicamente care conțin teriflunomidă disponibile pe piață. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Calea/modul de administrare

Aregalu se administrează pe cale orală. Aregalu se administrează în fiecare zi, sub forma unei doze unice zilnice, în orice moment al zilei. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă. Aregalu poate fi luat împreună cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Aregalu decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Aregalu, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să prezentați reacții adverse similare celor descrise la punctul 4, mai jos.

Dacă uitați să luați Aregalu

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză la momentul programat.

Dacă încetați să luați Aregalu

Nu încetați să luați Aregalu și nu modificați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament.

Reacții adverse grave

Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave; dacă prezentați oricare dintre aceste reacții, **spuneți imediat medicului dumneavoastră**.

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a pancreasului, care poate include simptome de durere în zona abdominală, greață sau vărsături (la copiii și adolescenți, frecvența este frecventă, iar la pacienții adulți este mai puțin frecventă).

Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice, care pot include simptome de erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare a buzelor, limbii sau a feței sau dificultate la respirație apărută brusc
- reacții severe la nivelul pielii, care pot include simptome de erupție pe piele, apariția unor vezicule cu lichid, febră sau ulcerații la nivelul gurii

- infecții severe sau septicemie (un tip de infecție, care poate pune viața în pericol), care pot include simptome cum sunt febră mare, tremurături, frisoane, cantitate redusă de urină sau stare confuzională
- inflamație pulmonară, care poate include simptome cum sunt dificultate la respirație sau tuse persistentă

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- boală gravă a ficatului, care poate include simptome cum sunt îngălbenire a pielii sau a zonei albe a ochilor, urină mai închisă la culoare decât în mod normal, greață și vărsături fără explicație sau dureri abdominale

Alte reacții adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Diaree, senzație de rău
- Creștere a valorii ALT (creștere a valorilor anumitor enzime ale ficatului în sânge), evidențiată la analize
- Rărire a părului

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- Gripă, infecții ale tractului respirator superior, infecții ale tractului urinar, bronșită, sinuzită, dureri în gât și disconfort la înghițire, cistită, gastroenterită virală, herpes oral, infecții la nivelul dinților, laringită, infecție cu ciuperca piciorului
- Valori ale analizelor de laborator: au fost observate scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), modificări ale rezultatelor la analizele ficatului și ale numărului de globule albe din sânge (vezi punctul 2), precum și creșteri ale valorilor unei enzime (creatin fosfokinază) de la nivelul mușchilor.
- Reacții alergice ușoare
- Stare de anxietate
- Senzație de înțepături și furnicături, stare de slăbiciune, amorțeală, furnicături sau dureri în partea de jos a spatelui sau la nivelul piciorului (sciatică); senzație de amorțeală, arsuri, furnicături sau dureri la nivelul mâinilor și degetelor (sindrom de tunel carpian)
- Percepția bătăilor inimii
- Creștere a tensiunii arteriale
- Vărsături (stare de rău), dureri de dinți, durere în partea de sus a abdomenului
- Erupții trecătoare pe piele, acnee
- Dureri la nivelul tendoanelor, articulațiilor, oaselor, mușchilor (dureri musculo-scheletice)
- Nevoia de a urina mai frecvent decât de obicei
- Sângerări menstruale abundente
- Durere
- Lipsă de energie sau senzație de slăbiciune (astenie)
- Scădere în greutate

Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 de persoane)

- Scădere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie ușoară)
- Senzație sau sensibilitate crescute, mai ales la nivelul pielii; dureri sub formă de junghi sau pulsatile de-a lungul unui sau mai multor nervi, probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică)
- Modificări la nivelul unghiilor, reacții severe la nivelul pielii
- Durere post-traumatică
- Psoriazis - inflamație a gurii/buzelor
- Valori anormale ale grăsimilor (lipidelor) din sânge
- Inflamație a colonului (colită)

Rare (pot apărea până la 1 din 1 000 de persoane)

- Inflamație sau afectare a ficatului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Hipertensiune pulmonară

Copii (cu vârsta de 10 ani și peste) și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus sunt valabile și în cazul copiilor și adolescenților. Următoarele informații suplimentare sunt importante pentru copii, adolescenți și persoanele care îi îngrijesc:

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- Inflamație a pancreasului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aregalu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aregalu

- Substanța activă este teriflunomida. Fiecare comprimat conține teriflunomidă 14 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză (E463), celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu (E470b) și dioxid de siliciu coloidal anhidru în conținutul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol și lac de aluminiu indigo carmin (E132) în filmul comprimatului. Vezi pct. 2, „Aregalu conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Aregalu și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate (comprimatele) sunt albastre, rotunde, biconvexe, marcate cu „14” pe una din fețe.

Aregalu 14 mg comprimate filmate este disponibil în cutii care conțin:

- 14, 28, 30, 84, 90 și 98 comprimate filmate, în blistere.
- 14, 28, 84 și 98 comprimate filmate, în blistere tip calendar

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Republica Slovacă, Cehia, Cipru, Estonia, Grecia, Croația, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, Romania, Slovenia	Aregalu
Bulgaria	Aperany

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.