

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Nideolo 120 mg**  
**tvrdé gastrorezistentné kapsuly**  
**Nideolo 240 mg**  
**tvrdé gastrorezistentné kapsuly**  
dimetyl-fumarát

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

### **1. Čo je Nideolo a na čo sa používa**

#### **Čo je Nideolo**

Nideolo je liek obsahujúci liečivo **dimetyl-fumarát**.

#### **Na čo sa Nideolo používa**

**Nideolo sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy s relaps-remitujúcim priebehom (sclerosis multiplex, SM) u pacientov vo veku od 13 rokov.**

SM je dlhodobé ochorenie postihujúce centrálny nervový systém (CNS), vrátane mozgu a miechy. Relaps-remitujúca SM je charakterizovaná opakovanými atakmi (relapsmi) príznakov súvisiacich s nervovým systémom. Príznaky sú u jednotlivých pacientov rôzne, ale k typickým príznakom patria ťažkosti s chôdzou, pocit straty rovnováhy a ťažkosti s videním (napr. rozmazané alebo dvojité videnie). Tieto príznaky môžu po skončení relapsu úplne vymiznúť, ale niektoré ťažkosti môžu pretrvávať.

#### **Ako Nideolo pôsobí**

Nideolo pravdepodobne pôsobí tak, že zamedzuje imunitnému systému tela poškodzovať váš mozog a miechu. Tým môže pomôcť oddialiť budúce zhoršovanie vašej SM.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nideolo

### Neužívajte Nideolo

- **ak ste alergický na dimetyl-fumarát** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak u vás existuje podozrenie, že máte zriedkavé infekčné ochorenie mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) alebo ak vám bola PML potvrdená.**

### Upozornenia a opatrenia

Nideolo môže ovplyvniť **počet bielych krviniek, obličky a pečeň**. Skôr, ako začnete užívať Nideolo, váš lekár vám vyšetří krv kvôli zisteniu počtu bielych krviniek a skontroluje vám funkciu obličiek a pečene. Tieto vyšetrenia vám bude váš lekár robiť pravidelne počas liečby. Ak vám počet bielych krviniek počas liečby klesá, váš lekár môže zväziť ďalšie vyšetrenia alebo prerušiť liečbu.

**Povedzte svojmu lekárovi** skôr, ako začnete užívať Nideolo, ak máte:

- ťažké ochorenie **obličiek**,
- ťažké ochorenie **pečene**,
- ochorenie **žalúdka** alebo **čriev**,
- závažnú **infekciu** (napr. zápal pľúc).

Pri liečbe Nideolom sa môže vyskytnúť herpes zoster (pásový opar). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky pásového oparu, **informujte o tom okamžite svojho lekára**.

Ak ste presvedčený, že sa u vás roztrúsená skleróza (SM) zhoršuje (napríklad slabosť alebo zmeny videnia), alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky, okamžite sa poraďte s lekárom, pretože to môžu byť príznaky zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML je vážne ochorenie, ktoré môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť.

V prípade lieku obsahujúceho dimetyl-fumarát používaného na liečbu psoriázy (kožné ochorenie) v kombinácii s inými esterami kyseliny fumarovej bola hlásená zriedkavá, ale závažná porucha funkcie obličiek (Fanconiho syndróm). Ak spozorujete, že viac močíte, máte veľký smäd a pijete viac ako zvyčajne, zdá sa vám, že máte slabé svaly, zlomíte si kosť alebo máte bolesti, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, aby bolo možné vykonať dôkladnejšie vyšetrenie.

### Deti a dospievajúci

Vyššie uvedené upozornenia a opatrenia sa vzťahujú aj na deti. Nideolo sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku od 13 rokov. K dispozícii nie sú žiadne údaje u detí vo veku do 10 rokov.

### Iné lieky a Nideolo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, najmä:

- lieky, ktoré obsahujú **estery kyseliny fumarovej** (fumaráty) používané na liečbu psoriázy,
- **lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém tela vrátane iných liekov používaných na liečbu SM**, ako fingolimod, natalizumab, teriflunomid, alemtuzumab, okrelizumab alebo kladribín, alebo lieky bežne používané na liečbu **rakoviny** (rituximab alebo mitoxantrón),
- **lieky, ktoré ovplyvňujú obličky vrátane niektorých antibiotík** (na liečbu infekcií), „tablety na odvodnenie“ (diuretiká), **niektoré druhy liekov proti bolesti** (napr. ibuprofén

- a iné podobné protizápalové lieky vrátane liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu) a lieky obsahujúce **lítium**,
- pri užívaní Nideola spolu s niektorými typmi očkovacích látok (*živé očkovacie látky*) môžete dostať infekciu, a preto je potrebné sa tomu vyhnúť. Váš lekár vám poradí, či sa majú podať iné typy očkovacích látok (*neživé očkovacie látky*).

### **Nideolo a alkohol**

Vyhňte sa konzumovaniu väčších dávok (viac ako 50 ml) silného alkoholu (viac ako 30 objemových percent, napr. liehoviny) do jednej hodiny od užitia Nideola, pretože alkohol môže mať vplyv na účinok tohto lieku. Môže dôjsť k zápalu žalúdka (gastritída), predovšetkým u ľudí, ktorí sú náchylní na gastritídu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Nideolo, pokiaľ sa o tom neporozprávate so svojim lekárom.

#### Dojčenie

Nie je známe, či liečivo lieku Nideolo prechádza do materského mlieka. Nideolo sa nesmie užívať v období dojčenia. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či máte zastaviť dojčenie alebo prestať užívať Nideolo. Je potrebné zvážiť prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Účinok Nideola na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje nie je známy. Neočakáva sa, že Nideolo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Nideolo obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Nideolo**

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

### **Začiatočná dávka**

**120 mg dvakrát denne.**

Túto začiatočnú dávku užívajte prvých 7 dní, potom prejdite na pravidelnú dávku.

### **Pravidelná dávka**

**240 mg dvakrát denne.**

Nideolo je na perorálne použitie (užívanie ústami).

**Kapsulu prehltnite celú** s vodou. Kapsulu nerozdeľujte, nedrvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nežujte, môže to zvýšiť niektoré vedľajšie účinky.

**Nideolo užívajte s jedlom** — môže to pomôcť znížiť výskyt niektorých veľmi častých vedľajších účinkov (uvedené v časti 4).

#### **Ak užijete viac Nideola, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa kapsúl, **ihneď kontaktujte svojho lekára**. Môžu sa u vás prejavovať vedľajšie účinky, ktoré sú podobné vedľajším účinkom uvedeným nižšie v časti 4.

#### **Ak zabudnete užiť Nideolo**

Ak zabudnete užiť alebo vynecháte dávku, **neužívajte dvojnásobnú dávku**.

Vynechanú dávku môžete užiť, ak do užívania nasledujúcej dávky zostávajú aspoň 4 hodiny. Inak počkajte na ďalšiu plánovanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

Nideolo môže znižovať počet lymfocytov (druh bielych krviniek). Nízky počet bielych krviniek môže mať za následok zvýšené riziko infekcie vrátane rizika zriedkavého infekčného ochorenia mozgu, ktoré sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). PML môže mať za následok ťažké zdravotné postihnutie alebo smrť. PML sa vyskytla po 1 až 5 rokoch liečby, váš lekár má preto počas liečby pokračovať v sledovaní vašich bielych krviniek a vy máte naďalej sledovať akékoľvek možné príznaky PML, ako je uvedené nižšie. Riziko PML môže byť vyššie, ak ste predtým užívali liek, ktorý oslabuje imunitný systém vášho tela.

Príznaky PML sa môžu podobáť relapsu SM. Príznaky môžu zahŕňať novú alebo zhoršenú slabosť na jednej strane tela, nemotornosť, zmeny videnia, myslenia alebo pamäti alebo zmätenosť, alebo zmeny osobnosti alebo problémy s rečou a komunikáciou trvajúce dlhšie ako niekoľko dní. Preto je veľmi dôležité, aby ste sa čo najskôr obrátili na svojho lekára, ak si myslíte, že sa vaša SM zhoršuje, alebo ak spozorujete akékoľvek nové príznaky počas liečby Nideolom. O svojej liečbe informujte aj svojho partnera alebo opatrovateľov. Môžu sa vyskytnúť príznaky, ktoré si vy sami nemusíte uvedomiť.

→ **Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov.**

### **Závažné alergické reakcie**

Častota závažných alergických reakcií sa nedá odhadnúť z dostupných údajov (nie je známa). Sčervenanie v tvári alebo na tele je veľmi častý vedľajší účinok. Ak však sčervenanie sprevádza červená vyrážka alebo žihľavka a objavia sa u vás niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*),
- sipot, ťažkosť s dýchaním alebo dýchavičnosť (*dyspnoe, hypoxia*),
- závraty alebo strata vedomia (*hypotenzia*),

môže ísť o závažnú alergickú reakciu (*anafylaxia*).

→ **Prestaňte užívať Nideolo a ihneď kontaktujte lekára.**

### Veľmi časté:

Môžu postihovať *viac ako 1 z 10 osôb*:

- sčervenanie v tvári alebo na tele, pocit tepla, horúčavy, pálenia alebo svrbenia (návaly tepla),
- riedka stolica (hnačka),
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče.

→ **Užívanie lieku s jedlom** môže zmierniť vyššie uvedené vedľajšie účinky.

Počas užívania Nideola sa v testoch moču veľmi často zistia látky nazývané ketóny, ktoré sa prirodzene vytvárajú v tele.

**Porad'te sa so svojim lekárom**, ako zvládať tieto vedľajšie účinky. Váš lekár vám môže znížiť dávku. Neznižujte si dávku, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

### Časté:

Môžu postihovať *menej ako 1 z 10 osôb*:

- zápal sliznice čreva (*gastroenteritída*),
- nevoľnosť (*vracanie*),
- porucha trávenia (*dyspepsia*),
- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),
- poruchy trávenia,
- pocit pálenia,
- návaly tepla, pocit tepla,
- svrbenie kože (*pruritus*),
- vyrážka,
- ružové alebo červené škvrny na koži (*erytém*),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*).

### Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných alebo močových testoch

- nízka hladina bielych krviniek (*lymfopénia, leukopénia*) v krvi. Znížený počet bielych krviniek znamená, že vaše telo je menej schopné bojovať s infekciou. Ak máte závažnú infekciu (napríklad zápal pľúc), ihneď informujte svojho lekára.
- proteíny (*albumín*) v moči,
- zvýšené hladiny pečenejých enzýmov (*ALT, AST*) v krvi.

### Menej časté:

Môžu postihovať *menej ako 1 zo 100 osôb*:

- alergické reakcie (*hypersenzitivita*),
- zníženie počtu krvných doštičiek.

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal pečene a zvýšenie hladín pečenejých enzýmov (*ALT alebo AST v kombinácii s bilirubínom*),
- herpes zoster (pásový opar) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie alebo bolesť kože zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre, a s ďalšími príznakmi, ako je horúčka a slabosť v začiatočných štádiách infekcie, po ktorých nasleduje znížená citlivosť, svrbenie alebo červené škvrny so silnou bolesťou,
- vodnatý výtok z nosa (*rhinorea*).

## Deti (vo veku od 13 rokov) a dospievajúci

Vyššie uvedené vedľajšie účinky sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené častejšie u detí a dospievajúcich ako u dospelých, napr. bolesť hlavy, bolesť žalúdka alebo žalúdočné kŕče, vracanie, bolesť hrdla, kašeľ a bolestivá menštruácia.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Nideolo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie 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 Nideolo obsahuje

**Liečivo** je dimetyl-fumarát.

Nideolo 120 mg: Každá kapsula obsahuje 120 mg dimetyl-fumarátu.

Nideolo 240 mg: Každá kapsula obsahuje 240 mg dimetyl-fumarátu.

**Ďalšie zložky** sú:

**obsah kapsuly (minitabľety s gastrorezistentným obalom):** mikrokryštalická celulóza; sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, trietyl-citrát, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:1), 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1),

**obal kapsuly:** želatína, oxid titaničitý (E171), briliantná modrá FCF (E133), žltý oxid železitý (E172), **potlač kapsuly (čierny atrament):** šelak (20 % esterifikovaný), propylénglykol a čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Nideolo a obsah balenia

Nideolo 120 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly s nepriehľadným svetlozeleným viečkom a nepriehľadným bielym telom, s rozmermi: dĺžka: 21,4±0,4 mm, šírka: 7,4±0,4 mm, s potlačou "120,, čiernym atramentom na tele obsahujúce minitabľety.

Nideolo 240 mg sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly s nepriehľadným svetlozeleným viečkom a nepriehľadným svetlozeleným telom, s rozmermi: dĺžka: 21,4±0,4 mm, šírka: 7,4±0,4 mm, s potlačou "240,, čiernym atramentom na tele obsahujúce minitabľety.

Veľkosti balenia:

120 mg kapsuly: 14 kapsúl

240 mg kapsuly: 56 alebo 168 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki  
Grécko

#### **Výrobca**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
693 00 Rodopi  
Grécko

alebo

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki  
Grécko

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

Nemecko	Nideolo
Česká republika	Nideolo
Maďarsko	Nideolo
Poľsko	Fumaran Dimetylu Adamed
Slovensko	Nideolo

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**