

Prospect: Informații pentru pacient**Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate**
teriflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Teriflunomidă Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teriflunomidă Teva
3. Cum să luați Teriflunomidă Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teriflunomidă Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teriflunomidă Teva și pentru ce se utilizează**Ce este Teriflunomidă Teva**

Teriflunomidă Teva conține substanța activă teriflunomidă, care este un agent imunomodulator și reglează sistemul imunitar, astfel încât să limiteze atacul acestuia asupra sistemului nervos.

Pentru ce se utilizează Teriflunomidă Teva

Teriflunomidă Teva este utilizat la adulți și copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste) pentru tratamentul formelor recurent-remisive de scleroză multiplă (SM).

Ce este scleroza multiplă

SM este o boală cronică ce afectează sistemul nervos central (SNC). SNC este alcătuit din creier și măduva spinării. În scleroza multiplă, inflamația distruge teaca de protecție (denumită mielină) din jurul nervilor din SNC. Această pierdere a mielinei se numește demielinizare. Aceasta împiedică nervii să funcționeze așa cum trebuie.

Persoanele cu forma recurentă de scleroză multiplă se confruntă cu episoade repetate (recăderi) ale simptomelor fizice provocate de faptul că nervii nu le funcționează normal. Aceste simptome pot fi diferite de la un pacient la altul, însă de obicei înseamnă:

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

Simptomele pot dispărea în totalitate după încheierea episodului de recădere, însă, în timp, unele probleme pot persista între două recăderi. Aceasta poate provoca diverse tipuri de incapacitate fizică care pot împiedica activitățile dumneavoastră zilnice.

Cum acționează Teriflunomidă Teva

Teriflunomidă Teva ajută la protecția împotriva atacurilor asupra sistemului nervos central de către sistemul imunitar prin limitarea creșterii numărului unora dintre celulele albe din sânge (limfocite). Aceasta limitează inflamația care duce la distrugerea nervilor în SM.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teriflunomidă Teva

Nu luați Teriflunomidă Teva:

- dacă sunteți alergic la teriflunomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă ați prezentat vreodată un episod sever de erupție trecătoare la nivelul pielii sau exfoliere a pielii, vezicule și/sau ulceratii la nivelul gurii după administrarea de teriflunomidă sau leflunomidă,
- dacă aveți probleme severe cu ficatul,
- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați,
- dacă suferiți de o problemă gravă care vă afectează sistemul imunitar, de exemplu sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA),
- dacă aveți o problemă gravă cu măduva osoasă sau dacă aveți un număr mic de celule roșii sau albe în sânge sau număr redus de trombocite în sânge,
- dacă suferiți de o infecție gravă,
- dacă aveți probleme severe cu rinichii pentru care este nevoie de dializă,
- dacă aveți niveluri foarte reduse de proteine în sânge (hipoproteinemie)

Înainte să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Teriflunomidă Teva dacă:

- aveți probleme cu ficatul și/sau consumați cantități mari de alcool. Medicul dumneavoastră va efectua analize de sânge înainte și în timpul tratamentului pentru a vedea cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră. Dacă rezultatele analizelor indică o problemă cu ficatul, medicul dumneavoastră ar putea opri tratamentul cu Teriflunomidă Teva. Vă rugăm să citiți pct. 4.
- aveți tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), controlată cu tratament sau necontrolată terapeutic. Teriflunomidă Teva poate provoca creșterea tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va măsura tensiunea arterială înainte de a începe tratamentul și periodic ulterior. Vă rugăm să citiți pct. 4.
- aveți o infecție. Înainte să luați Teriflunomidă Teva, medicul se va asigura că aveți un număr suficient de celule albe și trombocite în sânge. Deoarece Teriflunomidă Teva scade numărul de celule albe din sânge, aceasta poate afecta capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Medicul poate efectua analize de sânge pentru a verifica numărul de celule albe din sânge dacă dumneavoastră credeți că aveți o infecție. Citiți pct. 4.
- aveți reacții severe la nivelul pielii.
- aveți simptome respiratorii.
- aveți slăbiciune, amorțeală și durere la nivelul mâinilor și picioarelor.
- urmează să fiți vaccinat.
- luați leflunomidă împreună cu Teriflunomidă Teva.
- treceți la sau de la tratament cu Teriflunomidă Teva.
- urmează să faceți o analiză de sânge specifică (pentru măsurarea nivelului de calciu). Se pot măsura niveluri de calciu fals scăzute.

Reacții respiratorii

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dispnee (scurtarea respirației) inexplicabile. Medicul dumneavoastră ar putea efectua analize suplimentare.

Copii și adolescenți

Teriflunomidă Teva nu este destinat utilizării la copii cu vârsta mai mică de 10 ani, deoarece nu a fost studiat la pacienți cu SM din această categorie de vârstă.

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și la copii. Următoarele informații sunt importante pentru copii și îngrijitorii acestora:

- Inflamația pancreasului a fost observată la pacienții tratați cu teriflunomidă. Medicul copilului dumneavoastră poate efectua analize de sânge în cazul în care se bănuiește că a survenit inflamația pancreasului.

Teriflunomidă Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aici sunt incluse și medicamentele obținute fără rețetă.

Mai precis, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- leflunomidă, metotrexat și alte medicamente care afectează sistemul imunitar (numite adesea imunosupresoare sau imunomodulatoare)
- rifampicină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții)
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină pentru tratamentul epilepsiei
- sunătoare (medicament din plante pentru depresie)
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă pentru tratamentul diabetului zaharat
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru tratamentul cancerului
- duloxetină pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii de rinichi la persoanele cu diabet zaharat
- alosetron pentru tratamentul formelor grave de diaree
- teofilină pentru tratamentul astmului bronșic
- tizanidină, un relaxant muscular
- warfarină, un medicament anticoagulant utilizat pentru subțierea sângelui (sângele devine mai fluid) în vederea evitării cheagurilor de sânge
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilină G), ciprofloxacina pentru tratamentul infecțiilor
- indometacin, ketoprofen pentru durere sau inflamație
- furosemid pentru tratamentul bolilor de inimă
- cimetidină pentru reducerea nivelului de acid gastric
- zidovudină pentru tratamentul infecției HIV
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru hipercolesterolemie (colesterol crescut)
- sulfasalazină pentru tratamentul bolii intestinale inflamatorii sau poliartritei reumatoide
- colestiramină pentru colesterol crescut sau ameliorarea mâncărimilor în boala de ficat
- cărbune activat pentru a reduce absorbția medicamentelor sau altor compuși

Sarcina și alăptarea

Nu luați Teriflunomidă Teva dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timp ce luați Teriflunomidă Teva, riscul de a naște un copil cu defecte la naștere este crescut. Femeile fertile nu trebuie să ia acest medicament decât dacă utilizează măsuri eficiente de contracepție.

Dacă fiica dumneavoastră are prima menstruație în timp ce ia Teriflunomidă Teva, trebuie să spuneți medicului, care vă consiliază cu privire la metode contraceptive și riscuri posibile în cazul unei sarcini.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după oprirea tratamentului cu Teriflunomidă Teva, deoarece trebuie să vă asigurați că acest medicament s-a eliminat aproape în totalitate din corp înainte să rămâneți gravidă. Eliminarea naturală a medicamentului ar putea dura până la 2 ani. Intervalul acesta poate fi redus la câteva săptămâni luând anumite medicamente care grăbesc eliminarea Teriflunomidă Teva din corpul dumneavoastră.

În ambele cazuri trebuie verificat prin testarea sângelui faptul că medicamentul a fost îndepărtat suficient din corpul dumneavoastră și medicul care vă tratează vă confirmă că nivelul de Teriflunomidă Teva din sânge este suficient de scăzut încât puteți rămâne gravidă.

Pentru informații suplimentare privind analiza de laborator discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă suspectați o sarcină în timp ce luați Teriflunomidă Teva, sau în cei doi ani după oprirea tratamentului, trebuie să întrerupeți Teriflunomidă Teva și să cereți medicului dumneavoastră efectuarea

unui test de sarcină. Dacă testul confirmă sarcina medicul poate recomanda tratament cu anumite medicamente pentru a elimina Teriflunomidă Teva repede și în cantitate suficientă din corpul dumneavoastră, pentru a putea scădea riscul pentru copilul dumneavoastră.

Contracepție

Trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție în timpul și după tratamentul cu Teriflunomidă Teva. Teriflunomida rămâne în corpul dumneavoastră mult timp după ce încetați să o luați. Continuați să utilizați metode eficiente de contracepție după ce opriți tratamentul.

- Faceți acest lucru până când nivelurile de Teriflunomidă Teva din sânge au scăzut suficient - medicul dumneavoastră va verifica acest lucru.
- Stabiliți cu medicul care este cea mai bună metodă de contracepție pentru dumneavoastră și posibilitatea de a schimba metoda de contracepție la nevoie.

Nu luați Teriflunomidă Teva când alăptați, deoarece teriflunomida trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Teriflunomidă Teva ar putea să vă facă să vă simțiți amețit, ceea ce v-ar putea reduce capacitatea de a vă concentra și de a reacționa. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Teriflunomidă Teva conține lactoză și sodiu

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de zaharuri, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, ceea ce înseamnă că practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să luați Teriflunomidă Teva

Tratamentul cu Teriflunomidă Teva va fi supravegheat de 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 un comprimat de 14 mg în fiecare zi.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste)

Doza se stabilește în funcție de greutatea corporală:

- Copiii cu greutatea corporală peste 40 kg: un comprimat de 14 mg în fiecare zi.
- Copiii cu greutatea corporală mai mică sau egală cu 40 kg: un comprimat de 7 mg în fiecare zi (Teriflunomidă Teva este disponibil numai sub formă de comprimate filmate de 14 mg, prin urmare această categorie de pacienți va primi de la medicul lor recomandare pentru un alt medicament care conține teriflunomidă).

Copiii și adolescenții care ajung la o greutate corporală stabilă peste 40 kg vor fi instruiți de către medicul lor să treacă la tratamentul cu un comprimat de 14 mg în fiecare zi.

Calea și modul de administrare

Teriflunomidă Teva este pentru utilizare pe cale orală. Teriflunomidă Teva este luată zilnic, ca doză unică, în orice moment al zilei.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă.

Teriflunomidă Teva poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Teriflunomidă Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Teriflunomidă Teva, sunați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Este posibil să aveți reacții adverse similare celor descrise în continuare la pct. 4.

Dacă uitați să luați Teriflunomidă Teva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Teriflunomidă Teva

Nu încetați să luați Teriflunomidă Teva și nu modificați doza fără să discutați 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 cu acest medicament.

Reacții adverse grave

Unele reacții adverse ar putea fi sau ar putea deveni grave, în cazul în care vă confrunțați cu oricare dintre acestea, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamația pancreasului care ar putea include simptome de durere în zona abdomenului, senzație de greață sau vărsături (categoria de frecvență este „frecvente“ la pacienți copii și adolescenți și „mai puțin frecvente“ la pacienți adulți).

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

- reacții alergice care ar putea include simptome de erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflarea buzelor, limbii sau feței sau respirație dificilă apărută brusc.
- reacții grave la nivelul pielii care ar putea include simptome de erupție trecătoare pe piele, vezicule, febră sau ulcerații în interiorul gurii
- infecții grave sau sepsis (un tip de infecție care poate pune în pericol viața) care ar putea include simptome de febră mare, tremurături, frisoane, eliminarea unei cantități mici de urină sau confuzie
- inflamație a plămânilor care ar putea include simptome de scurtare a respirației sau tuse persistentă

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

- boală gravă de ficat care ar putea include simptome de îngălbenire a pielii sau albului ochilor, urină mai închisă la culoare decât în mod obișnuit, greață și vărsături inexplicabile sau durere abdominală

Alte reacții adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

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

- Durere de cap
- Diaree, stare de rău (greață)
- ALT (anumite enzime din ficat) crescute în sânge, conform rezultatelor analizelor
- Cădere a părului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Gripă, infecție a căilor respiratorii superioare, infecție urinară, bronșită, sinuzită, durere în gât și dificultate la înghițire, cistită, gastroenterită virală, herpes oral, infecție dentară, laringită, infecție fungică la nivelul piciorului
- Valori ale analizelor de laborator: au fost observate scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), modificări ale testelor pentru funcția ficatului și celule albe din sânge (vezi pct. 2), dar și creșterea unei enzime (creatin fosfokinaza) din mușchi.
- Reacții alergice ușoare
- Senzație de anxietate
- Senzație de înțepături, slăbiciune, amorțeală, furnicături sau durere în zona lombară și membrul

- inferior (sciatică); senzație de amorțeală, arsură, furnicături sau durere la nivelul mâinilor și degetelor (sindrom de tunel carpian)
- Senzația că simțiți bătăile inimii
 - Creșterea tensiunii arteriale
 - Stare de rău (vărsături), durere dentară, durere la nivelul abdomenului superior
 - Erupecii trecătoare pe piele, acnee
 - Durere de tendoane, articulații, oase, durere musculară (durere musculo-scheletică),
 - Necesitatea de a urina mai des decât în mod obișnuit
 - Sângerare menstruală abundentă
 - Durere
 - Lipsa energiei sau stare de slăbiciune (astenie)
 - Scădere în greutate

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

- Scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie ușoară)
- Senzație de percepție sau sensibilitate crescută, mai ales la nivelul pielii; durere foarte puternică, penetrantă sau pulsatilă, de-a lungul traiectului unui sau mai multor nervi, probleme care afectează nervii membrelor superioare sau inferioare (neuropatie periferică)
- Tulburări ale unghiilor, reacții grave la nivelul pielii
- Durere post-traumatică
- Psoriazis
- Inflamație a gurii/buzelor
- Niveluri anormale de grăsimi (lipide) în sânge
- Inflamație a colonului (colită)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Inflamație sau vătămare la nivelul ficatului

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

- Hipertensiune la nivelul arterelor din plămâni

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

Reacțiile adverse enumerate mai sus se aplică de asemenea la copii și adolescenți. Următoarele informații suplimentare sunt importante pentru copii, adolescenți și îngrijitorii acestora:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Inflamația pancreasului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Teriflunomidă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de ambalaj și pe blister 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 Teriflunomidă Teva

- Substanța activă este teriflunomidă. Fiecare comprimat filmat conține 14 mg de teriflunomidă.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu (tip A), hidroxipropilceluloză (E 463), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551), stearil fumarat de sodiu, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), macrogol (E 1521), lac de aluminiu indigo carmin (E 132).

Cum arată Teriflunomidă Teva și conținutul ambalajului

Teriflunomidă Teva sunt comprimate filmate rotunde, de culoare albastră, cu diametrul de aproximativ 6,6 mm și cu grosimea de 4,1 mm, marcate cu „TV” pe o față și cu „Y12” pe cealaltă față a comprimatului.

Teriflunomidă Teva este disponibil în:

- Cutie cu blistere OPA/Alu/PVC–folie de aluminiu care conțin 10, 14, 28, 30 și 84 de comprimate filmate sau
- Cutie cu blistere OPA/Alu/PVC–folie de aluminiu cu doze unitare care conține 10x1, 28x1, 30x1 și 84x1 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

Fabricantul

Balkanpharma Dupnitsa
AD, Samokovsko Shosse
3, 2600 Dupnitsa,
Bulgaria

Teva Operations Poland
Sp. z o.o., Mogilska 80 Str.
Kraków 31-546
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Teriflunomid ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Belgia	Teriflunomide Teva 14 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Croația	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Teriflunomide Teva
Estonia	Teriflunomide Teva
Finlanda	Teriflunomide ratiopharm 14 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Franța	Tériflunomide Teva 14 mg, comprimé pelliculé
Germania	Teriflunomid-ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Islanda	Teriflunomide Teva
Italia	Teriflunomide Teva
Lituania	Teriflunomide 14 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Teriflunomide Teva 14 mg apvalkotās tabletes
Norvegia	Teriflunomide Teva
Polonia	Teriflunomide Teva
Portugalia	Teriflunomide Teva
Republica Cehă	Teriflunomide Teva
România	Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
Spania	Teriflunomida Teva 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Teriflunomide Teva
Slovenia	Teriflunomid Teva 14 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety
Țările de Jos	Teriflunomide Teva 14 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Teriflunomide Teva 14 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.