

UPUTSTVO ZA LEK

Teriflunomid Corapharm, 14 mg, film tablete
teriflunomid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Teriflunomid Corapharm i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Teriflunomid Corapharm
3. Kako se uzima lek Teriflunomid Corapharm
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Teriflunomid Corapharm
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Teriflunomid Corapharm

Lek Teriflunomid Corapharm sadrži aktivnu supstancu teriflunomid koja je imunomodulator (utiče na imunski sistem) i prilagođava imunski sistem kako bi ograničio njegov napad na nervni sistem.

Čemu je namenjen lek Teriflunomid Corapharm

Lek Teriflunomid Corapharm se koristi kod odraslih osoba, dece i adolescenata (uzrasta 10 godina i starijih) za lečenje relapsno-remitentne multiple skleroze (MS).

Šta je multipla skleroza

Multipla skleroza je dugotrajna bolest koja utiče na centralni nervni sistem (CNS). CNS čine mozak i kičmena moždina. U multiploj sklerozi zapaljenje uništava zaštitni sloj (koji se zove mijelin) oko nerava u CNS-u. Ovaj gubitak mijelina naziva se demijelinizacijom i sprečava pravilan rad nerava.

Osobe sa relapsnim oblikom multiple skleroze imaju ponovljene napade (relapse) fizičkih simptoma usled nepravilnog rada nerva. Ti simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta, ali obično obuhvataju:

- teškoće pri hodanju,
- probleme sa vidom,
- teškoće sa održavanjem ravnoteže.

Simptomi mogu u potpunosti nestati nakon završetka relapsa, ali se vremenom neke tegobe mogu zadržati i između relapsa. To može dovesti do fizičke onesposobljenosti koja može da ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako deluje lek Teriflunomid Corapharm

Lek Teriflunomid Corapharm pomaže da se zaštiti centralni nervni sistem od napada imunskog sistema tako što ograničava povećanje broja nekih belih krvnih ćelija (limfocita). To ograničava zapaljenje koje dovodi do oštećenja nerva u MS-u.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Teriflunomid Corapharm

Lek Teriflunomid Corapharm ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ukoliko ste ikad imali težak osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili rane u usnoj duplji posle primene teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teške probleme sa jetrom,
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utiče na Vaš imunski sistem (npr. AIDS-a),
- ako imate ozbiljnih problema sa koštanom srži ili ako imate nizak broj crvenih ili belih ćelija u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate ozbiljnih problema sa bubrezima koji zahtevaju dijalizu,
- ako imate veoma nisku koncentraciju proteina u krvi (hipoproteinemija).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Teriflunomid Corapharm:

- ako imate probleme sa jetrom i/ili ako pijete velike količine alkohola. Vaš lekar će uraditi analize krvi pre lečenja i za vreme trajanja lečenja kako bi proverio koliko dobro Vam radi jetra. Ako rezultati analiza upućuju na oštećenje jetre, lekar će možda prekinuti lečenje lekom Teriflunomid Corapharm. Vidite odeljak 4,
- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga da li ga kontrolišete lekovima ili ne. Ovaj lek može da dovede do povišenja krvnog pritiska. Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvni pritisak pre i tokom lečenja. Vidite odeljak 4,
- ako imate infekciju. Pre nego što uzmete lek Teriflunomid Corapharm, lekar će proveriti da li imate u krvi dovoljno belih krvnih ćelija i krvnih pločica. Budući da ovaj lek smanjuje broj belih krvnih ćelija u krvi, to može uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, lekar će možda napraviti analize krvi kako bi proverio broj belih krvnih ćelija. Vidite odeljak 4,
- ako imate teške reakcije na koži,
- ako imate simptome respiratorne bolesti,
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u šakama i stopalima,
- ako treba da primite vakcinu,
- ako uzimate leflunomid istovremeno sa ovim lekom,
- ako prelazite na lek Teriflunomid Corapharm ili sa leka Teriflunomid Corapharm na neki drugi lek,
- ako treba da uradite specifične analize krvi (određivanje koncentracije kalcijuma u krvi). Možete dobiti lažno niske rezultate koncentracije kalcijuma.

Respiratorne reakcije

Obavestite svog lekara ako imate neobjašnjivi kašalj i dispneju (nedostatak daha). Vaš lekar može da uradi dodatne analize.

Deca i adolescenti

Lek Teriflunomid Corapharm nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 10 godina jer nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata sa multiplom sklerozom u toj uzrasnoj grupi.

Prethodno navedena upozorenja i mere opreza odnose se i na decu. Sledeće informacije su važne za decu i njihove negovatelje:

- zapaljenje pankreasa zabeležena je kod pacijenata koji su primali teriflunomid. Ako postoji sumnja na zapaljenje pankreasa, lekar Vašeg deteta može da uradi analize krvi.

Drugi lekovi i lek Teriflunomid Corapharm

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Posebno naglasite lekaru ili farmaceutu ako uzimate neki od sledećih lekova:

- leflunomid, metotreksat i druge lekove koji utiču na imunski sistem (često se nazivaju imunosupresivima ili imunomodulatorima),
- rifampicin (lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze i drugih infekcija),
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin za lečenje epilepsije,
- kantaron (biljni lek za lečenje depresije),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili rosiglitazon za lečenje šećerne bolesti,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za lečenje raka,
- duloksetin za lečenje depresije, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bubrežnu bolest kod osoba obolelih od šećerne bolesti,
- alosetron za lečenje teškog proliva,
- teofilin za lečenje astme,

- tizanidin, lek za opuštanje mišića,
- varfarin, antikoagulans koji se primenjuje za razređivanje krvi (tj. čini je tečnijom) kako bi se sprečio nastanak krvnih ugrušaka,
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin za lečenje infekcije,
- indometacin, ketoprofen za lečenje bola ili zapaljenja,
- furosemid za lečenje srčane bolesti,
- cimetidin za smanjenje želudačne kiseline,
- zidovudin za lečenje HIV infekcije,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za lečenje hiperholesterolemije (povećane vrednosti holesterola),
- sulfasalazin za lečenje zapaljenske bolesti debelog creva ili reumatoidnog artritisa,
- holestiramin za smanjenje povećanih vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre,
- aktivni ugalj za smanjenje apsorpcije lekova ili drugih supstanci.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, ne uzimajte ovaj lek. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Teriflunomid Corapharm, povećan je rizik od rađanja deteta s urođenim manama. Žene u reproduktivnom periodu ne smeju uzimati ovaj lek ako ne koriste efikasne mere kontracepcije.

Ako Vaša ćerka dobije prvu menstruaciju tokom primene ovog leka, o tome treba da obavestite lekara, a on će Vas uputiti na stručno lice koje će Vam dati savete o kontracepciji i informisati o mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću nakon prekida primene leka Teriflunomid Corapharm jer pre nego što pokušate da zatrudnite morate biti sigurni da je najveći deo leka uklonjen iz organizma. Uklanjanje aktivne supstance iz tela prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To vreme se može skratiti na nekoliko nedelja uzimanjem određenih lekova koji ubrzavaju uklanjanje ovog leka iz organizma. U oba slučaja potrebno je potvrditi analizama krvi da je aktivna supstanca u dovoljnoj meri uklonjena iz organizma, a Vaš lekar mora da potvrdi da je koncentracija teriflunomida u krvi dovoljno mala da biste smeli da zatrudnite.

Za više informacija o laboratorijskim analizama obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate ovaj lek ili u toku dve godine nakon prekida lečenja, morate da prekinete da koristite lek Teriflunomid Corapharm i **odmah** se javiti lekaru radi testa na trudnoću. Ako test potvrdi trudnoću, lekar će Vam možda predložiti lečenje određenim lekovima za brzo uklanjanje dovoljne količine leka Teriflunomid Corapharm iz Vašeg organizma, jer se time može smanjiti rizik za dete.

Kontracepcija

Tokom primene ovog leka i po njegovom završetku morate koristiti efikasne metode kontracepcije. Teriflunomid se još dugo zadržava u krvi nakon što prestanete da ga uzimate. Nastavite sa korišćenjem efikasne kontracepcije i nakon prestanka lečenja.

- Koristite je sve dok koncentracija leka Teriflunomid Corapharm u Vašoj krvi ne bude dovoljno niska. To će proveriti Vaš lekar.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas, te o mogućoj potrebi za promenom metode kontracepcije.

Nemojte uzimati lek Teriflunomid Corapharm dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek može da izazove vrtoglavicu, koja može da smanji Vašu sposobnost da se koncentrišete i pravilno reagujete. Ako osetite ovu neželjenu reakciju, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Teriflunomid Corapharm sadrži laktozu i natrijum

Ovaj lek sadrži laktozu (vrstu šećera). U slučaju da Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre uzimanja ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Teriflunomid Corapharm

Lečenje lekom Teriflunomid Corapharm će nadzirati lekar sa iskustvom u lečenju multiple skleroze.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta od 14 mg na dan.

Deca i adolescenti (uzrasta od 10 godina i stariji)

Doza zavisi od telesne mase:

- Deca telesne mase veće od 40 kg: jedna tableta od 14 mg na dan.
- Deca telesne mase 40 kg ili veće: jedna tableta od 7 mg na dan.

Lek Teriflunomid Corapharm je dostupan samo u dozi od 14 mg. Ukoliko Vam lekar propiše da uzimate **teriflunomid u dozi od 7 mg dnevno**, treba da podelite tabletu Teriflunomid Corapharm na pola duž podeone linije i uzmete jednu polovinu koja odgovara dozi od 7 mg. **Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.**

Decu i adolescente koji dostignu stabilnu telesnu masu veću od 40 kg lekar će uputiti da pređu na primenu jedne tablete od 14 mg na dan.

Put/način primene leka

Ovaj lek je namenjen za oralnu upotrebu. Uzima se svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.

Tableta se mora progutati cela, sa malo vode.

Ovaj lek se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Ako ste uzeli više leka Teriflunomid Corapharm nego što treba

Ako ste uzeli previše leka Teriflunomid Corapharm, odmah se obratite svom lekaru. Možda će se kod Vas ispoljiti neko neželjeno dejstvo slično onim opisanim u odeljku 4 u nastavku teksta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Teriflunomid Corapharm

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Teriflunomid Corapharm

Nemojte prestati da uzimate ovaj lek ili da menjate dozu bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Kod primene ovog leka primećena su sledeća neželjena dejstva.

Ozbiljna neželjena dejstva

Neka neželjena dejstva mogu biti ili mogu postati ozbiljna, a ako primetite bilo koju od sledećih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje pankreasa koja može uključivati simptome bola u području abdomena, mučninu ili povraćanje (učestalost je česta kod pedijatrijskih pacijenata, a manje česta kod odraslih pacijenata).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije koje mogu uključivati osip, koprivnjaču, oticanje usana, jezika ili lica ili iznenadno otežano disanje.
- ozbiljne reakcije na koži koje mogu uključivati osip na koži, pojavu plikova, groznice (povišenu telesnu temperaturu) ili ulceracije u ustima.
- ozbiljne infekcije ili sepsa (potencijalno životno ugrožavajuće infekcije) koje uključuju visoku temperaturu, drhtavicu, jezu, smanjeno izbacivanje urina ili konfuziju.
- zapaljenje pluća koja može uključiti simptome nedostatka daha ili perzistirajućeg kašlja.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teško oboljenje jetre koja može uključivati žutu prebojenost kože ili beonjača, tamniju mokraću nego inače, neobjašnjivu mučninu i povraćanje ili bol u abdomenu.

Ostala neželjena dejstva mogu se javiti pri sledećim učestalostima:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- proliv, mučnina,
- povećane vrednosti ALT-a (povećane vrednosti određenih enzima jetre u krvi) vidljive iz rezultata analiza,
- proređivanje kose.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- grip, infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva, bronhitis, sinuzitis, bol u grlu i nelagodnost pri gutanju, cistitis (upala bešike), virusni gastroenteritis (stomačni virus), oralni herpes, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala,
- infekcija virusom herpesa, uključujući oralni herpes i herpes zoster sa simptomima kao što su plikovi, peckanje, svrab, utrnulost ili bol na koži, obično sa jedne strane gornjeg dela tela ili lica i drugim simptomima poput povišene telesne temperature i slabosti,

- laboratorijske analize: primećeno je smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), promene u rezultatima testova jetre i analize belih krvnih ćelija (videti odeljak 2.), kao i povećanje mišićnih enzima (kreatin-fosfokinaza),
- blage alergijske reakcije,
- osećaj nelagodnosti (anksioznost),
- osećaj trnjenja i bockanja, osećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem delu leđa ili noge (išijas); osećaj utrnulosti, žarenja, trnci ili bol u šakama i prstima (sindrom karpalnog tunela),
- osećaj lupanja srca,
- povišen krvni pritisak,
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem delu stomaka,
- osip, akne,
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštana bol),
- češća potreba za mokrenjem nego obično,
- obilne menstruacije,
- bol,
- manjak energije ili osećaj slabosti (astenija),
- gubitak telesne mase.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja krvnih pločica (blaga trombocitopenija),
- pojačana osetljivost, naročito kože; probadajući ili pulsirajući bol duž jednog ili više nerava, problemi sa nervima u rukama ili nogama (periferna neuropatija),
- promene na noktima, teške reakcije na koži,
- posttraumatski bol,
- psorijaza (kožno oboljenje),
- zapaljenje usta/usana,
- abnormalne vrednosti masnoća (lipida) u krvi,
- zapaljenje debelog creva (kolitis).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje ili oštećenje jetre.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- plućna hipertenzija (visoki krvni pritisak koji utiče na plućne arterije)

Deca (uzrasta od 10 godina i stariji) i adolescenti

Prethodno navedena neželjena dejstva odnose se i na decu i adolescente. Sledeće dodatne informacije važne su za decu, adolescente i njihove negovatelje:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- zapaljenje pankreasa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Teriflunomid Corapharm

Lek čuvajte van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Teriflunomid Corapharm posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji nakon „Važi do“, tj. blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Teriflunomid Corapharm

- Aktivna supstanca je teriflunomid. Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- Pomoćne supstance su:
 - *Jezgro tablete*: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; natrijum-skrobglikolat; talk; kalcijum-stearat (videti odeljak 2. „Lek Teriflunomid Corapharm sadrži laktozu i natrijum“).
 - *Film (obloga) tablete*: hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol 8000, boja *Indigo Carmine aluminum lake* (E132).

Kako izgleda lek Teriflunomid Corapharm i sadržaj pakovanja

Film tableta je okrugla tableta, svetloplave boje, sa podeonom linijom, i prečnika približno 7 mm. Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

U kartonskoj kutiji se nalaze dva OPA/Al/PVC-Al blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta).

Nosilac dozvole

CORAPHARM D.O.O.
Filipa Kljajića 37
Sombor

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno u

Oktobar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000154196 2024 od 14.10.2026.