

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Teriflunomid SK, 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.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan 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 pročitaćete:

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

## 1. Šta je lek Teriflunomid SK i čemu je namenjen

### Šta je lek Teriflunomid SK

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

### Za šta se lek Teriflunomid SK koristi

Teriflunomid SK se koristi kod odraslih osoba i kod dece i adolescenata (uzrasta od 10 i više godina) za lečenje relapsno-remitirajuće 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 sledeće:

- teškoće pri hodanju
- probleme sa vidom
- teškoće sa održavanjem ravnozeže.

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

### Kako deluje Teriflunomid SK

Teriflunomid SK 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 SK

### Lek Teriflunomid SK ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste bilo kada razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teško oštećenje jetre,
- 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 teško oboljenje bubrega 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 uzmete lek Teriflunomid SK:

- 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 SK. Pročitajte odeljak 4,
- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga kontrolišete li ga lekovima ili ne. Teriflunomid SK može da dovede do povišenja krvnog pritiska. Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati krvni pritisak pre i tokom lečenja. Pročitajte odeljak 4,
- ako imate infekciju. Pre nego što uzmete lek Teriflunomid SK, lekar će proveriti da li imate u krvi dovoljno belih krvnih ćelija i krvnih pločica. S obzirom na to da lek Teriflunomid SK smanjuje broj belih krvnih ćelija u krvi, može uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, lekar će možda sprovesti analize krvi kako bi proverio broj belih krvnih ćelija. Infekcije herpes virusom, uključujući oralni herpes ili herpes zoster, mogu se pojaviti tokom lečenja teriflunomidom. U nekim slučajevima došlo je do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo kakve simptome infekcije herpes virusom, odmah obavestite svog lekara. Molim Vas pročitajte odeljak 4,
- ako imate teške reakcije kože,
- ako imate simptome od strane organa za disanje,
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima,
- ako treba da primite vakcinu,
- ako uzimate leflunomid istovremeno sa lekom Teriflunomid SK,
- ako prelazite na lek Teriflunomid SK ili sa leka Teriflunomid SK na neki drugi lek,
- ako treba da uradite specifične testove krvi (određivanje koncentracije kalcijuma u krvi). Možete dobiti lažno niske rezultate koncentracije kalcijuma.

Obratite se leakru ili farmaceuti:

- ako Vam se tokom lečenja lekom Teriflunomid SK pojave čirevi na koži ili otežano zarastanje rana.
- ako ćete imati ili ste nedavno imali veći hirurški zahvat ili ako još uvek imate ranu koja nije zarasla nakon hirurškog zahvata jer lek Teriflunomid SK može otežati zarastanje rana.

## Respiratorne reakcije

Obavestite svog lekara ako imate neobjašnjiv kašalj i dipneju (kratak dah). Vaš lekar može sprovesti dodatne testove.

## Deca i adolescenti

Lek Teriflunomid SK nije namenjen deci mlađoj od 10 godina, jer nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata sa multiplom sklerozom u ovoj uzrasnoj grupi.

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

- 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 Teriflunomid SK

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To uključuje i lekove koje ste uzeli bez 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 (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije)
- kantarion (biljni lek koji se koristi za lečenje depresije)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon (lekovi koji se koriste za lečenje šećerne bolesti)
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan (lekovi koji se koriste za lečenje raka)
- duloksetin (lek koji se koristi za lečenje depresije, nemogućnosti zadržavanja mokraće ili oboljenja bubrega kod osoba obolelih od šećerne bolesti)
- alosetron za lečenje teškog proliva
- teofilin (lek koji se koristi za lečenje astme)
- tizanidin, lek za opuštanje mišića
- varfarin, antikoagulans koji se primenjuje za razređivanje krvi (tj. čini je tečnijom) kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel)
- cefahlor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija)
- indometacin, ketoprofen (lekovi koji se koriste za lečenje bola ili zapaljenja)
- furosemid (lek koji se koristi za lečenje srčane bolesti)
- cimetidin za smanjenje želudačne kiseline
- zidovudin (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije),
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin (lekovi koji se koriste za lečenje hiperholesterolemije (velika vrednost holesterola u krvi)),
- sulfasalazin (lek koji se koristi za lečenje zapaljenske bolesti debelog creva ili reumatoidnog artritisa)
- holestiramin (lek koji se koristi za lečenje povećane vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre)
- aktivni ugalj za smanjenje resorpcije lekova ili drugih supstanci.

## Trudnoća i dojenje

**Nemojte** uzimati lek Teriflunomid SK ukoliko ste **trudni** ili mislite da ste trudni. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Teriflunomid SK, povećan je rizik od rađanja deteta sa urođenim manama. Žene u reproduktivnom periodu ne smeju da uzimaju ovaj lek ako ne koriste pouzdane metode kontracepcije.

Ako Vaša ćerka dobije prvo menstrualno krvarenje, a uzima lek Teriflunomid SK, morate obavestiti lekara zbog specijalističkog savetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Recite svome lekaru ako planirate trudnoću nakon prekida lečenja lekom Teriflunomid SK, jer pre nego što pokušate da ostanete u drugom stanju morate biti sigurni da je najveći deo leka Teriflunomid SK uklonjen iz tela. 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 leka Teriflunomid SK iz organizma.

U oba slučaja treba analizama krvi potvrditi da je Teriflunomid SK u dovoljnoj meri uklonjen iz tela, a Vaš lekar mora da potvrdi da je koncentracija leka Teriflunomid SK u krvi dovoljno niski da bi smeli da zatrudnite.

Za dalje informacije o laboratorijskim analizama obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate Teriflunomid SK ili u toku dve godine nakon prekida lečenja, morate se **odmah** 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 SK iz Vašeg tela, jer se time može smanjiti rizik za dete.

## Kontracepcija

Tokom lečenja lekom Teriflunomid SK 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 SK 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 SK dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Teriflunomid SK može da izazove vrtoglavicu, koja može da smanji Vašu sposobnost da se koncentrišete i pravilno reagujete. Ako primetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima, niti rukovati mašinama.

### **Lek Teriflunomid SK sadrži laktozu**

Lek Teriflunomid SK sadrži laktozu (vrstu šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **Lek Teriflunomid SK sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 miligrama) natrijuma po dozi. odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

## **3. Kako se uzima lek Teriflunomid SK**

Lečenje lekom Teriflunomid SK će pratiti lekar sa iskustvom u lečenju multiple skleroze.

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

### **Odrasli**

Preporučena doza je jedna film tableta (14 mg) na dan.

### **Deca i adolescenti (uzrasta od 10 godina i stariji)**

Doza zavisi od telesne mase:

- Deca sa telesnom masom većom od 40 kg: jedna tableta od 14 mg na dan.
- Deca sa telesnom masom jednakom ili manjom od 40 kg: jedna tableta od 7 mg na dan.

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

Lek Teriflunomid SK je dostupan samo u jačini od 14 mg i nije odgovarajući za primenu kod pedijatrijskih pacijenata telesne mase  $\leq 40$  kg.

### **Put/način primene leka**

Lek Teriflunomid SK je namenjen za oralnu upotrebu. Lek Teriflunomid SK se uzima svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.

Tablete se moraju progutati cele, sa malo vode.

Teriflunomid SK se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

### **Ako ste uzeli više leka Teriflunomid SK nego što je trebalo**

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

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Teriflunomid SK**

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

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Teriflunomid SK**

Nemojte prestati da uzimate lek Teriflunomid SK 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**

Neke neželjene reakcije mogu biti ili mogu postati ozbiljne, a ako primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, **odmah obavestite svog lekara:**

#### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Zapaljenje pankreasa (gušterače) koja može uključivati simptome kao što su bol u trbuhu, mučnina ili povraćanje (povremeno kod odraslih pacijenata).

#### **Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti 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 kožne reakcije koje mogu uključivati osip kože, pojavu plikova ili ulceracija (čireva) u ustima.
- ozbiljne infekcije ili sepsa (potencijalno životno ugrožavajuće infekcije) koje uključuju visoku telesnu temperaturu, drhtavicu, jezu, smanjeno izbacivanje urina ili konfuziju.
- zapaljenje pluća koje može uključiti simptome kratkog daha ili kašlja koji ne prolazi.

#### **Nepoznatao (učestalost se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- ozbiljno oštećenje jetre koje može uključivati žutu boju kože ili beonjača, tamniju mokraću nego inače ili neobjašnjivu mučninu i povraćanje, ili abdominalni bol

### **Ostala neželjena dejstva**

#### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

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

#### **Česta neželjena dejstva (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, virusni gastroenteritis, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala
- infekcije herpes virusom, uključujući oralni herpes i herpes zoster, mogu imati simptome kao što su plikovi, peckanje, svrab, utrnulost ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dela tela ili lica, kao i druge simptome poput povišene telesne temperature i osećaja 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 rukama i prstima (sindrom karpalnog tunela)
- osećaj lupanja vlastitog 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

**Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti 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 kožne reakcije
- posttraumatski bol
- psorijaza
- zapaljenje usta/usana
- abnormalne vrednosti masnoća (lipida) u krvi
- zapaljenje kolona (kolitis)

**Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- zapaljenje ili oštećenje jetre

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

- plućna hipertenzija

**Deca (uzrasta 10 godina i starija) i adolescenti**

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

**Česta (mogu se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- zapaljenje pankreasa.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili

medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Teriflunomid SK**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Teriflunomid SK posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“ i blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi 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 SK**

- Aktivna supstanca je teriflunomid. Jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); hidroksipropil celuloza; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; (Opadry White 13B28444); hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400; polisorbat 80.

### **Kako izgleda lek Teriflunomid SK i sadržaj pakovanja**

Bele, petougane, bikonveksne film tablete, bez oznaka ili podeonih linija sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje: (OPA/Al/PVC-Al) blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD – VRAČAR  
Krunska 80, Beograd

#### **Proizvođač:**

PHARMACARE PREMIUM LTD.  
HHF003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, Malta

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**  
Jun 2026.

**Režim izdavanja leka:**  
Lek se izdaje na ograničeni recept.

**Broj i datum dozvole:**  
000461315 2023 od 17.06.2026.