

UPUTSTVO ZA LEK

Terimidane, 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 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Terimidane i čemu je namenjen

Šta je lek Terimidane

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

Čemu je namenjen lek Terimidane

Lek Terimidane se koristi kod odraslih osoba, dece i adolescenata (uzrasta 10 godina i starijih) i 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 hodaњу,
- 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 telesne onesposobljenosti koja može da ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako deluje lek Terimidane

Lek Terimidane 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 Terimidane

Lek Terimidane ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.),
- ako ste ikada razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenja kože, plikove i/ili ranice u ustima nakon uzimanja 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. sindroma stečene imunodeficijencije (npr. AIDS-a),
- ako imate ozbiljnih problema sa koštanom srži ili ako imate mali broj crvenih ili belih ćelija u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate teške probleme sa bubrezima koji zahtevaju dijalizu,
- ako imate veoma male vrednosti proteina u krvi (hipoproteinemija).

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Terimidane:

- ako imate probleme sa jetrom i/ili ako pijete velike količine alkohola. Vaš lekar će uraditi analize krvi pre lečenja i za vreme lečenja kako bi proverio koliko dobro Vam funkcioniše jetra. Ako rezultati analiza upućuju na oštećenje funkcije jetre, lekar će možda prekinuti lečenje lekom Terimidane. Molim Vas pročitajte odeljak 4;

- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga kontrolišete li ga lekovima ili ne. Lek Terimidane 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 Terimidane, Vaš lekar će proveriti da li imate u krvi dovoljno belih krvnih ćelija i krvnih pločica. Budući da lek Terimidane 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 napraviti 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 respiratorne simptome;
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima;
- ako treba da primite vakcinu;
- ako uzimate leflunomid istovremeno sa lekom Terimidane;
- ako prelazite na lek Terimidane ili sa leka Terimidane na neki drugi lek;
- ako treba da uradite neku posebnu analizu krvi (određivanje vrednostikalcijuma u krvi). Možete dobiti lažno niske rezultate vrednosti kalcijuma.

Respiratorne reakcije

Obavestite svog lekara ako imate neobjašnjiv kašalj i otežano disanje (nedostatak vazduha). Vaš lekar može uraditi dodatne analize.

Deca i adolescenti

Lek Terimidane nije namenjen za deci mlađoj od 10 godina, jer nisu sprovedena ispitivanja kod pacijenata sa MS-om u ovoj uzrasnoj grupi.

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

- Kod pacijenata koji primaju teriflunomid primećena je pojava zapaljenja pankreasa. U slučaju da posumnja na zapaljenje pankreasa, lekar Vašeg deteta može uraditi analize krvi.

Napomena: Ovaj lek je dostupan samo u jačini od 14 mg, te nije odgovarajući za primenu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Terimidane

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 (koristi se za lečenje epilepsije),
- kantaron (biljni lek koristi se za lečenje depresije),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon (koristi za lečenje šećerne bolesti),
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan (koristi se za lečenje kancera (rak)),
- duloksetin za depresiju, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bolest bubrega kod osoba obolelih od šećerne bolesti,
- alosetron (koristi se za lečenje teškog proliva),
- teofilin (koristi se za lečenje astme),
- tizanidin, lek koji se koristi za opuštanje mišića,
- varfarin, antikoagulant koji se primenjuje za razređivanje krvi (tj. čini je tečnijom) kako bi

- se sprečilo zgrušavanje krvi,
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin (koriste se za lečenje infekcija),
- indometacin, ketoprofen (koriste se za lečenje bola ili zapaljenja),
- furosemid (koristi za lečenje srčane bolesti),
- cimetidin (koristi se za smanjenje lučenja želudačne kiseline),
- zidovudin (koristi se za lečenje HIV infekcije),
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin koriste se za lečenje hiperholesterolemije (povećana vrednost holesterola),
- sulfasalazin (koristi se za lečenje zapaljenske bolesti debelog creva ili reumatoidnog artritisa),
- holestiramin (koristi se za lečenje povećane vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre),
- aktivni ugalj (koristi se za smanjenje resorpcije lekova ili drugih supstanci).

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lek Terimidane ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Terimidane, povećan je rizik od rađanja deteta sa urođenim manama. Žene u reproduktivnom dobu ne smeju da uzimaju lek Terimidane ako ne koriste pouzdane mere kontracepcije.

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

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću nakon prekida lečenja lekom Terimidane, jer pre nego što pokušate da ostanete trudne morate biti sigurni da je najveći deo leka Terimidane uklonjen iz organizma. Uklanjanje aktivne supstance iz organizma prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To vreme se može skratiti na nekoliko nedelja uzimanjem određenih lekova koji ubrzavaju uklanjanje leka Terimidane iz organizma.

U oba slučaja treba analizama krvi potvrditi da je aktivna supstanca u dovoljnoj meri uklonjena iz organizma, a Vaš lekar mora da potvrdi da je koncentracija leka Terimidane u krvi dovoljno mala da biste smeli da zatrudnite.

Za dodatne informacije o laboratorijskim analizama obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate lek Terimidane ili u toku dve godine nakon prekida lečenja, morate prestati sa uzimanjem leka Terimidane 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 Terimidane iz Vašeg organizma, jer se time može smanjiti rizik za dete.

Kontracepcija

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

- Koristite je sve dok koncentracija leka Terimidane u Vašoj krvi ne bude dovoljno mala - 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 Terimidane dok dojite, jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Terimidane može da izazove vrtoglavicu, koja može da smanji Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja. Ako primetite vrtoglavicu, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Terimidane sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu (vrstu šećera).

Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Terimidane sadrži natrijum

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

3. Kako se uzima lek Terimidane

Lečenje lekom Terimidane će biti pod nadzorom lekara koji ima iskustva 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 film tableta od 14 mg na dan;
- deca sa telesnom masom jednakom ili manjom od 40 kg: jedna tableta od 7 mg na dan. Ovaj lek je dostupan samo u jačini od 14 mg, pa nije odgovarajući za primenu kod pedijatrijskih pacijenata telesne mase ≤ 40 kg.

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.

Način primene leka

Lek Terimidane je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Terimidane se uzima svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana.

Tablete se moraju progutati cele, sa malo vode.

Lek Terimidane se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Terimidane nego što treba

Ako ste uzeli više leka Terimidane **nego što treba**, 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 Terimidane

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Terimidane

Nemojte prestati da uzimate lek Terimidane i nemojte 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 njih, odmah obavestite svog lekara.

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

- zapaljenje pankreasa koje može dovesti do simptoma kao što su bolovi u stomaku, mučnina ili povraćanje (ova učestalost je česta kod pedijatrijskih pacijenata, a i povremena kod odraslih pacijenata).

Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije koje mogu uključivati simptome kao što su: osip, koprivnjača, oticanja usana, jezika ili lica ili iznenadnog otežanog disanja.
- Teške reakcije kože koje mogu uključivati simptome osip kože, plikova, (povišene temperature ili ulceracija (ranica) u ustima.
- Teške infekcije ili sepsa (infekcija koja može biti opasna po život) koje uključuju simptome kao što je visoka telesna temperatura, drhtavica, jeza, smanjeno protok mokraće ili zbunjenost.
- Zapaljenje pluća koje može uključiti simptome kao što su: nedostatak daha ili kašalj koji ne prolazi.

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

- Ozbiljno oštećenje jetre koje može da ispolji simptome kao što su: žuta prebojenost kože ili beonjača, tamnija boja mokraće nego što je uobičajeno, neobjašnjiva mučnina i povraćanje ili bol u trbuhu.

Ostala neželjena dejstva mogu se javiti u sledećoj učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- proliv, mučnina;
- povećane vrednosti ALT-a (povećane vrednosti određenih enzima jetre u krvi) što se utvrđuje na osnovu rezultata analiza;
- proređivanje kose.

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

- grip, infekcija gornjih disajnih puteva, infekcija mokraćnih puteva, bronhitis, sinuzitis (zapaljenje sinusa), bol u grlu i nelagodnost pri gutanju, cistitis (zapaljenje mokraćne bešike), virusni gastroenteritis, infekcija zuba, laringitis (zapaljenje grkljana), 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 osećaj slabosti;
- laboratorijski rezultati: primećeno je smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), promene rezultata analize jetre i analize belih krvnih ćelija (videti odeljak 2.), kao i povećanje mišićnih enzima (kreatin-fosfokinaza);
- blage alergijske reakcije;
- osećaj uznemirenosti (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 srca;
- povišen krvni pritisak;
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem delu stomaka;
- osip, akne;
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštana bol);
- potreba za mokrenjem češće nego obično;
- obilno menstrualno krvarenja;
- 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 reakcije kože;
- posttraumatski bol;
- psorijaza (oboljenje kože);
- zapaljenje usta/usana;
- odstupanja u vrednostima masnoća (lipida) u krvi;
- zapaljenje debelog creva (kolitis).

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

- zapaljenje ili povreda jetre.

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

- povišeni plućni pritisak.

Deca (uzrasta od 10 godina i starija) i adolescenti: Prethodno nabrojana neželjena dejstva odnose se i na decu i adolescente. Sledeće dodatne informacije su od značaja za decu, adolescente i njihove roditelje/staratelje:

Česta neželjena dejstva (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 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 Terimidane

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Terimidane posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 Terimidane

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

Kako izgleda lek Terimidane i sadržaj pakovanja

Petougaone, bikonveksne film tablete bele boje, ravne sa obe strane.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC – Al) blister koji sadrži 14 film tableta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži dva blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

RHEI LIFE DOO,
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnim zdravstvenim ustanovama; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

000461803 2023 od 17.10.2025.