

UPUTSTVO ZA LEK

Teriflunomid STADA, 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Teriflunomid STADA i čemu je namenjen

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

Za šta se koristi lek Teriflunomid STADA

Lek Teriflunomid STADA se koristi kod odraslih, 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 se sastoji od mozga i kičmene moždine. U multiploj sklerozi, zapaljenje uništava zaštitnu ovojnicu (koji se zove mijelin) oko nerava u CNS-u. Ovaj gubitak mijelina naziva se demijelinizacija i sprečava pravilan rad nerava.

Osobe sa relapsnim oblikom multiple skleroze imaju ponovljene napade (relapse) fizičkih simptoma uzrokovane nepravilnom funkcijom nerava. Ti simptomi se razlikuju od pacijenta do pacijenta, ali obično obuhvataju sledeće:

- probleme pri hodaњу,
- probleme sa vidom,
- probleme sa održavanjem ravnoteže.

Simptomi mogu u potpunosti nestati nakon završetka relapsa, ali vremenom se neke tegobe mogu zadržati i između relapsa. To može uzrokovati telesne onesposobljenosti koja može ometati svakodnevne aktivnosti.

Kako deluje lek Teriflunomid STADA

Lek Teriflunomid STADA pomaže u zaštiti centralnog nervnog sistema od napada imunskog sistema tako što ograničava povećanje broja nekih belih krvnih ćelija (limfocita). To ograničava zapaljenje koja dovodi do oštećenja nerava u MS.

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

Lek Teriflunomid STADA ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na teriflunomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste ikad razvili težak oblik osipa na koži ili ljuštenja kože, plikove i/ili rane u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teške probleme sa jetrom,
- ako ste trudni, mislite da biste mogli da budete trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utiče na Vaš imunski sistem (npr. sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS)),
- ako imate ozbiljnih tegoba sa koštanom srži ili ako imate mali broj crvenih ili belih krvnih ćelija ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate teških problema sa bubrežima koji zahtevaju dijalizu,
- ako imate veoma smanjenu vrednost proteina u krvi (hipoproteinemija).

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

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate tegobe sa jetrom i/ili pijete alkohol u većim količinama. Vaš lekar će uraditi analize krvi pre lečenja i za vreme trajanja lečenja kako bi proverio koliko dobro Vam radi jetra. Ako

rezultati ispitivanja ukazuju na tegobe sa jetrom, lekar će možda prekinuti terapiju lekom Teriflunomid STADA. Molim Vas pročitajte odeljak 4,

- ako imate visok krvni pritisak (hipertenziju), nezavisno od toga da li je kontrolisan lekovima ili ne. Lek Teriflunomid STADA može uzrokovati povišenje krvnog pritiska. Lekar će Vam proveriti krvni pritisak pre početka terapije i redovno će ga kontrolisati nakon toga (videti odeljak 4),
- ako imate infekciju. Pre nego što uzmete lek Teriflunomid STADA, Vaš lekar će proveriti da li u krvi imate dovoljno belih krvnih ćelija i krvnih pločica. S obzirom na to da lek Teriflunomid STADA smanjuje broj belih krvnih ćelija, to može uticati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate infekciju, lekar će možda sprovesti analize krvi da bi proverio broj belih krvnih ćelija. Infekcije herpes virusom, uključujući oralni herpes ili herpes zoster mogu se javiti tokom lečenja teriflunomidom. U nekim slučajevima, došlo je do ozbiljnih komplikacija. Trebalo bi odmah obavestiti svog lekara ako sumnjate da imate bilo kakve simptome infekcije herpes virusom. Molim Vas pročitajte odeljak 4,
- ako imate teške reakcije kože,
- ako imate disajne simptome,
- ako osećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima,
- ako treba da se vakcinišete,
- ako uzimate leflunomid sa lekom Teriflunomid STADA,
- ako prelazite na lek Teriflunomid STADA ili sa leka Teriflunomid STADA na neki drugi lek,
- ako treba da uradite određene analize iz krvi (utvrđivanje vrednosti kalcijuma). Mogu se dobiti lažno niski rezultati vrednosti kalcijuma.

Reakcije disajnih puteva

Obavestite svog lekara ako imate neobjašnjiv kašalj i kratak dah (dispneju). Vaš lekar može sprovesti dodatna ispitivanja.

Deca i adolescenti

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

Prethodno navedena upozorenja i mere opreza takođe se odnose i na decu. Sledeće informacije su važne za decu i one koji o njima brinu:

- zapaljenje pankreasa (gušterače) primećena je kod pacijenata koji su primali teriflunomid. Ako postoji sumnja na zapaljenje pankreasa (gušterače), lekar Vašeg deteta može uraditi analize iz krvi.

Drugi lekovi i lek Teriflunomid STADA

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

Naročito, obavestite svog lekara ili farmaceuta 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),
- daunorubicin, 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 (lek koji se koristi za lečenje teškog proliva),
- teofilin (lek koji se koristi za lečenje astme),
- tizanidin (lek koji se koristi za opuštanje mišića),

- varfarin, antikoagulans koji se koristi 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 (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 (lek koji se koristi 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),
- olestiramin (lek koji se koristi za lečenje povećane vrednosti holesterola ili ublažavanje svraba kod bolesti jetre),
- aktivni ugalj (lek koji se koristi za smanjenje resorpcije lekova ili drugih supstanci).

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lek Teriflunomid STADA ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate lek Teriflunomid STADA, povećan je rizik od urođenih mana. Žene u reproduktivnom dobu ne smeju da uzimaju ovaj lek ako ne koriste pouzdane metode kontracepcije. Ako Vaša ćerka dobije prvo menstrualno krvarenje, a uzima lek Teriflunomid STADA, potrebno je da obavestite lekara zbog specijalističkog savetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću nakon prekida lečenja lekom Teriflunomid STADA jer pre nego što pokušate da zatrudnite morate da budete sigurni da je najveći deo ovog leka uklonjen iz organizma. Uklanjanje aktivne supstance iz organizma prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. Taj period se može skratiti na nekoliko nedelja uzimanjem određenih lekova koji ubrzavaju eliminaciju leka Teriflunomid STADA iz organizma. U oba slučaja treba analizama krvi potvrditi da je aktivna supstanca u dovoljnoj meri uklonjena iz organizma, a nadležni lekar mora da potvrdi da su koncentracije leka Teriflunomid STADA u krvi dovoljno male da biste zatrudneli.

Za dodatne informacije o laboratorijskim testovima obratite se svom lekaru.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate lek Teriflunomid STADA ili u okviru perioda od dve godine nakon prekida terapije, morate da prekinete terapiju lekom Teriflunomid STADA i da se **odmah** javite lekaru kako bi se sproveo test na trudnoću. Ako test potvrdi trudnoću, lekar će Vam možda predložiti terapiju određenim lekovima za brzo uklanjanje leka Teriflunomid STADA iz Vašeg organizma jer se time može smanjiti rizik za dete.

Kontracepcija

Tokom lečenja lekom Teriflunomid STADA i po njegovom završetku treba da koristite pouzdane metode kontracepcije. Teriflunomid se zadržava u krvi još dugo nakon što prestanete da ga uzimate. Nastavite sa korišćenjem pouzdane metode kontracepcije i nakon prekida lečenja.

- Koristite pouzdane metode kontracepcije sve dok koncentracija leka Teriflunomid STADA u Vašoj krvi ne bude dovoljno mala – to će proveriti Vaš lekar.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas i o mogućoj potrebi za promenom metode kontracepcije.

Nemojte da uzimate lek Teriflunomid STADA dok dojite jer se teriflunomid izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Teriflunomid STADA može izazvati vrtoglavicu, koja može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja. Ako se kod Vas pojavi vrtoglavica, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Teriflunomid STADA sadrži laktozu

Lek Teriflunomid STADA sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Teriflunomid STADA

Lečenje lekom Teriflunomid STADA će nadgledati 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 tableta od 14 mg na dan.

Primena kod dece i adolescenata (uzrasta od 10 godina i starijih)

Doza zavisi od telesne mase:

- Deca telesne mase veće od 40 kg: jedna tableta od 14 mg dnevno.
- Deca telesne mase 40 kg i manje: jedna tableta od 7 mg dnevno.

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

Lek Teriflunomid STADA je namenjen za oralnu upotrebu.

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

Tablete treba progutati cele, sa malo vode.

Lek Teriflunomid STADA se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Teriflunomid STADA nego što treba

Ako ste uzeli više leka Teriflunomid STADA nego što treba, odmah se obratite svom lekaru. Možda će Vam se pojaviti neželjena dejstva slična onima opisanim u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Teriflunomid STADA

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Teriflunomid STADA

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Teriflunomid STADA i ne menjajte dozu leka bez prethodnog razgovora sa Vašim 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.

Prilikom primene ovog leka primećene su sledeća neželjena dejstva.

Ozbiljna neželjena dejstva

Neka neželjena dejstva mogu biti ili mogu postati ozbiljna, a ako primetite bilo koje od njih, **odmah obavestite svog lekara.**

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

- zapaljenje pankreasa (gušterače) koje može uključivati simptome kao što su bol u trbuhu, mučnina ili povraćanje (ova učestalost je *često* kod pedijatrijskih pacijenata i *povremeno* kod odraslih pacijenata).

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

- alergijska reakcija koja može uključivati osip, koprivnjaču, oticanje usana, jezika ili lica ili naglo otežano disanje,
- teške reakcije kože koje mogu uključivati simptome kao što su osip na koži, plikovi, povišena telesna temperatura ili čirevi u ustima,
- teške infekcije ili sepsa (vrsta infekcije potencijalno opasna po život) koje mogu uključivati simptome kao što su visoka telesna temperatura, drhtavica, jeza, smanjen protok urina ili zbunjenost,
- zapaljenje pluća koje može uključivati simptome kao što su nedostatak vazduha ili kašalj koji ne prolazi.

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

- ozbiljna bolest jetre koja može uključivati simptome kao što su žuta boja kože ili beonjača, tamnija boja urina nego inače, neobjašnjiva mučnina i povraćanje ili bol u trbuhu.

Ostala neželjena dejstva mogu se javiti sa sledećim učestalostima:

Veoma često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata):

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

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

- 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 sa simptomima kao što su plikovi, peckanje, svrab, utrnulost ili bol na koži, obično na jednoj strani gornjeg dela tela ili lica, i drugi simptomi, kao što su povišena telesna temperatura i slabost,
- laboratorijski rezultati: primećeno je smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), promene rezultata analize jetre i analize belih krvnih ćelija (videti odeljak 2), kao i povećanja vrednosti mišićnog enzima (kreatin-fosfokinaze),
- blage alergijske reakcije,
- osećaj uznemirenosti,
- osećaj trnjenja i bockanja, osećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem delu leđa ili noge (išijas); osećaj utrnulosti, žarenje, trnci ili bol u rukama i prstima (sindrom karpalnog tunela),
- osećanje lupanja srca,
- povišeni krvni pritisak,
- povraćanje, zubobolja, bol u gornjem delu trbuha,
- osip, akne,
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštani bol),
- potreba za mokrenjem češće nego obično,

- obilno menstrualno krvarenje,
- bol,
- manjak energije ili osećaj slabosti (astenija),
- gubitak telesne mase.

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

- smanjenje broja krvnih pločica (blaga trombocitopenija),
- povećana osetljivost, posebno na koži; probadajući ili pulsirajući bol duž jednog ili više nerava, problemi sa nervima u rukama ili nogama (periferna neuropatija),
- poremećaji noktiju, teške reakcije kože,
- posttraumatska bol,
- psorijaza,
- zapaljenje usta/usana,
- odstupanja u vrednostima masnoća (lipida) u krvi,
- zapaljenje debelog creva (kolitis).

Retko (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje ili oštećenje jetre.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povišeni plućni pritisak.

Deca (uzrasta od 10 godina i starijih) i adolescenti

Prethodno navedena neželjena dejstva takođe se odnose i na decu i adolescente. Sledeće dodatne informacije važne su za decu, adolescente i njihove roditelje ili one koji o njima brinu:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)

- zapaljenje pankreasa (gušterače).

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 Teriflunomid STADA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Teriflunomid STADA posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. 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 STADA

Aktivna supstanca je teriflunomid.

Jedna film tableta sadrži 14 mg teriflunomida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna (PH101); hidroksipropilceluloza (100cp); natrijum-skrobglikolat (Tip A); talk; kalcijum stearat.

Film obloga (Opadry 03F205047-B Blue): hipromeloza (2910, 6 mP); titan-dioksid (E171); makrogol 8000; indigo carmine aluminium lake (E132).

Kako izgleda lek Teriflunomid STADA i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugla, svetlo-plava film tableta sa podeonom linijom, prečnika približno 7 mm.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Alu/PVC/Alu/OPA) koji sadrži 14 film tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC,

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2 – 18, Bad Vilbel, Dortelweil, Hassia, Nemačka

ADALVO LIMITED

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta

KEVARO GROUP EOOD

9 Ulitsa Tzaritza Elenora, Floor 5, Office 23, Sofija, Bugarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, 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:

001097163 2024 od 27.10.2025.