

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete teriflunomid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Teriflunomid Galenika i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teriflunomid Galenika
3. Kako uzimati Teriflunomid Galenika
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teriflunomid Galenika
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Teriflunomid Galenika i za što se koristi

Što je Teriflunomid Galenika

Teriflunomid Galenika sadrži djelatnu tvar teriflunomid koja je imunomodulator i prilagođava imunološki sustav kako bi ograničio napad na živčani sustav.

Za što se koristi Teriflunomid Galenika

Teriflunomid Galenika se koristi u odraslih osoba te u djece i adolescenata (u dobi od 10 godina i starijih) za liječenje relapsno remitirajuće multiple skleroze (MS).

Što je multipla skleroza

Multipla skleroza je dugotrajna bolest koja utječe na središnji živčani sustav (SŽS). SŽS tvore mozak i kraljeznična moždina. U multiploj sklerozi upala uništava zaštitnu ovojnicu (zvanu mijelin) oko živaca u središnjem živčanom sustavu. Taj gubitak mijelina naziva se demijelinizacijom i onemogućuje pravilan rad živaca.

Osobe s relapsnim oblikom multiple skleroze imat će ponovljene napadaje (relapse) tjelesnih simptoma uzrokovane nepravilnim radom živaca. Ti se simptomi razlikuju od bolesnika do bolesnika, ali obično uključuju:

- poteškoće s hodaњem,
- poteškoće s vidom,
- poteškoće s ravnotežom.

Simptomi mogu potpuno nestati nakon završetka relapsa, ali s vremenom se neke tegobe mogu zadržati i između relapsa. To može uzrokovati fizičku onesposobljenost koja može ometati izvršavanje svakodnevnih aktivnosti.

Kako djeluje Teriflunomid Galenika

Teriflunomid Galenika pomaže zaštititi središnji živčani sustav od napada imunološkog sustava tako što ograničava porast broja nekih bijelih krvnih stanica (limfocita). To ograničava upalu koja dovodi do oštećenja živaca kod multiple skleroze.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teriflunomid Galenika

Nemojte uzimati Teriflunomid Galenika:

- ako ste alergični na teriflunomid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja teriflunomida ili leflunomida,
- ako imate teške probleme s jetrom,
- ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite,
- ako patite od ozbiljne bolesti koja utječe na Vaš imunološki sustav, npr. sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS),
- ako imate ozbiljnih tegoba s koštanom srži ili ako imate nizak broj crvenih ili bijelih krvnih stanica ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako bolujete od ozbiljne infekcije,
- ako imate teške probleme s bubrežima koji zahtijevaju dijalizu,
- ako imate vrlo nisku razinu proteina u krvi (hipoproteinemija),

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Teriflunomid Galenika:

- ako imate tegobe s jetrom i/ili ako pijete alkohol u većim količinama. Vaš liječnik će provesti krvne pretrage prije i tijekom liječenja kako bi provjerio rad Vaše jetre. Ako rezultati pretraga upućuju na tegobe s jetrom, liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Teriflunomid Galenika. Pročitajte dio 4.
- ako imate visok krvni tlak (hipertenziju), bez obzira kontrolirate li ga lijekovima ili ne. Teriflunomid Galenika može uzrokovati povišenje krvnog tlaka. Liječnik će provjeriti Vaš krvni tlak prije početka liječenja te redovito tijekom liječenja. Pročitajte dio 4.
- ako imate infekciju. Prije nego uzmete Teriflunomid Galenika, liječnik će provjeriti imate li u krvi dovoljno bijelih krvnih stanica i krvnih pločica. Budući da Teriflunomid Galenika smanjuje broj bijelih krvnih stanica u krvi, može utjecati na sposobnost organizma da se bori protiv infekcije. Ako mislite da imate bilo kakvu infekciju, liječnik će možda napraviti krvne pretrage kako bi provjerio broj bijelih krvnih stanica. Tijekom liječenja teriflunomidom mogu se pojaviti infekcije virusom herpesa, uključujući oralni herpes ili herpes zoster. U nekim slučajevima došlo je do ozbiljnih komplikacija. Ako sumnjate da imate bilo kakve simptome infekcije virusom herpesa, odmah obavijestite svog liječnika. Pročitajte dio 4.
- ako imate teške kožne reakcije.
- ako imate dišne simptome.
- ako osjećate slabost, utrnulost i bol u rukama i stopalima.
- ako se planirate cijepiti.
- ako uzimate leflunomid s lijekom Teriflunomid Galenika.
- ako prelazite na Teriflunomid Galenika ili s lijeka Teriflunomid Galenika na neki drugi lijek.
- ako trebate napraviti određenu krvnu pretragu (utvrđivanje razina kalcija). Mogu se utvrditi lažno niske razine kalcija

Respiratorne reakcije

Obavijestite svog liječnika ako imate neobjašnjiv kašalj i dispneju (nedostatak zraka). Vaš liječnik može napraviti dodatne pretrage.

Djeca i adolescenti

Teriflunomid Galenika nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 10 godina, jer nisu provedena ispitivanja u bolesnika s multiplom sklerozom u toj dobnoj skupini.

Gore navedena upozorenja i mjere opreza odnose se i na djecu. Sljedeće informacije važne su za djecu i njihove njegovatelje:

- u bolesnika koji primaju teriflunomid uočena je pojava upale gušterače. Ako se sumnja na upalu gušterače, liječnik Vašeg djeteta može napraviti krvne pretrage.

Drugi lijekovi i Teriflunomid Galenika

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- leflunomid, metotreksat i druge lijekove koji djeluju na imunološki sustav (često se nazivaju imunosupresivi ili imunomodulatori)
- rifampicin (lijek koji se koristi za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija)
- karbamazepin, fenobarbital ili fenitoin za epilepsiju
- gospinu travu (biljni lijek za depresiju)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon za šećernu bolest
- danorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za rak
- duloksetin za depresiju, nemogućnost zadržavanja mokraće ili bolest bubrega u osoba oboljelih od šećerne bolesti
- alosetron za liječenje teškog proljeva
- teofilin za astmu
- tizanidin, lijek za opuštanje mišića
- varfarin, antikoagulans koji se primjenjuje za razrjeđivanje krvi (tj. čini je više tekućom) kako bi se izbjeglo stvaranje krvnih ugrušaka
- oralne kontraceptive (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel)
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G) i ciprofloksacin za infekcije
- indometacin i ketoprofen za bolove ili upalu
- furosemid za bolesti srca
- cimetidin za smanjenje želučane kiseline
- zidovudin za HIV infekciju
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin i pravastatin za visoki kolesterol (hiperkolesterolemija)
- sulfasalazin za upalnu bolest debelog crijeva ili reumatoidni artritis
- kolestiramin za visok kolesterol ili ublažavanje svrbeža kod bolesti jetre
- aktivni ugljen za smanjenje apsorpcije lijekova ili drugih tvari

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Teriflunomid Galenika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite tijekom uzimanja lijeka Teriflunomid Galenika, povećan je rizik da se dijete rodi s prirođenim manama. Žene reproduktivne dobi ne smiju uzimati ovaj lijek ako ne koriste djelotvornu kontracepciju.

Ako Vaša kći dobije menstruaciju dok uzima lijek Teriflunomid Galenika, morate o tome obavijestiti liječnika radi specijalističkog savjetovanja o kontracepciji i mogućim rizicima u slučaju trudnoće.

Obratite se svom liječniku ako planirate zatrudnjetinakon prestanka liječenja lijekom Teriflunomid Galenika, jer prije nego što pokušate ostati trudni morate biti sigurni da je najveći dio ovog lijeka uklonjen iz tijela. Uklanjanje djelatne tvari iz tijela prirodnim putem može potrajati i do 2 godine. To se vrijeme može skratiti na nekoliko tjedana uzimanjem određenih lijekova koji ubrzavaju uklanjanje lijeka Teriflunomid Galenika iz tijela. U oba slučaja treba krvnim pretragama potvrditi da je djelatna tvar u dovoljnoj mjeri uklonjena iz tijela, a nadležni liječnik mora potvrditi da su razine lijeka Teriflunomid Galenika u krvi dovoljno niske da biste zatrudnjeli.

Za daljnje informacije o laboratorijskim pretragama obratite se svom liječniku.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate Teriflunomid Galenika ili unutar dvije godine nakon prestanka liječenja, morate prekinuti liječenje lijekom Teriflunomid Galenika i **odmah** se obratiti liječniku radi testa na trudnoću. Ako test potvrdi trudnoću, liječnik će Vam možda predložiti liječenje određenim lijekovima za brzo uklanjanje lijeka Teriflunomid Galenika iz Vašeg tijela jer se time može smanjiti rizik za dijete.

Kontracepcija

Tijekom liječenja lijekom Teriflunomid Galenika i po njegovom završetku morate koristiti djelotvornu metodu kontracepcije. Teriflunomid se zadržava u krvi još dugo nakon što ga prestanete uzimati. Nastavite koristiti djelotvornu kontracepciju i nakon prestanka liječenja.

- Koristite je sve dok razine lijeka Teriflunomid Galenika u Vašoj krvi ne budu dovoljno niske – to će provjeriti Vaš liječnik.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za Vas te o mogućoj potrebi za promjenom metode kontracepcije.

Nemojte uzimati Teriflunomid Galenika dok dojite, jer se teriflunomid izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Teriflunomid Galenika može uzrokovati omaglicu, koja može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije i reagiranja. Ako osjetite omaglicu, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Teriflunomid Galenika sadrži laktozu

Teriflunomid Galenika sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Teriflunomid Galenika sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarivu količinu natrija.

3. Kako uzimati Teriflunomid Galenika

Liječenje lijekom Teriflunomid Galenika nadzirat će liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta od 14 mg na dan.

Ovaj lijek dostupan je samo u jačini od 14 mg. Za doziranje kod pedijatrijske populacije tjelesne težine manje od 40 kg, na tržištu su dostupni drugi lijekovi koji sadrže teriflunomid.

Djeca i adolescenti (u dobi od 10 godina i stariji)

Doza ovisi o tjelesnoj težini:

- Djeca tjelesne težine veće od 40 kg: jedna tableta od 14 mg na dan.
- Djeca tjelesne težine manje od ili jednake 40 kg: jedna tableta od 7 mg na dan.

Djecu i adolescente koji dosegnu stabilnu tjelesnu težinu iznad 40 kg liječnik će uputiti da pređu na primjenu jedne tablete od 14 mg na dan.

Način primjene

Teriflunomid Galenik se uzima kroz usta. Teriflunomid Galenika se uzima svaki dan kao pojedinačna dnevna doza u bilo koje doba dana. Tabletu treba progutati cijelu, s malo vode.

Teriflunomid Galenika se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Teriflunomid Galenika nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Teriflunomid Galenika, odmah se obratite svom liječniku. Mogu se pojaviti nuspojave slične onima opisanim u dijelu 4 u nastavku.

Ako ste zaboravili uzeti Teriflunomid Galenika

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Teriflunomid Galenika

Nemojte prestati uzimati Teriflunomid Galenika niti mijenjati dozu bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga. Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kod primjene ovog lijeka.

Ozbiljne nuspojave

Neke nuspojave mogu biti ili mogu postati ozbiljne. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, **odmah obavijestite svog liječnika.**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- upala gušterače koja može uključivati simptome boli u području trbuha, mučninu ili povraćanje (učestalost je česta u pedijatrijskih bolesnika, a manje česta u odraslih bolesnika).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije koje mogu uključivati simptome osipa, koprivnjače, oticanja usana, jezika ili lica ili iznenadne poteškoće s disanjem.
- teške kožne reakcije koje mogu uključivati simptome osipa na koži, stvaranja mjehurića, vrućice ili vrijedova u ustima
- teške infekcije ili sepsa (potencijalno po život opasna vrsta infekcije) koje mogu uključivati simptome visoke vrućice, drhtavice, zimice, smanjenog protoka mokraće ili smetenosti
- upala pluća koja može uključivati simptome nedostatka zraka ili kašlja koji ne prolazi

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljna bolest jetre koja može uključivati simptome žutila kože ili bjeloočnica, tamniju mokraću nego inače, neobjašnjivu mučninu i povraćanje ili bol u trbuhu

Ostale nuspojave mogu se javiti u sljedećim učestalostima:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- proljev, mučnina
- povišene razine ALT-a (povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi) vidljive u nalazima pretraga
- prorjeđivanje kose

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gripa, infekcija gornjih dišnih putova, infekcija mokraćnih putova, bronhitis, sinusitis, grlobolja i nelagoda pri gutanju, cistitis, virusni gastroenteritis, infekcija zuba, laringitis, gljivična infekcija stopala
- infekcije virusom herpesa, uključujući oralni herpes i herpes zoster sa simptomima kao što su mjehurići, žarenje, svrbež, utrnulost ili bol kože, obično na jednoj strani gornjeg dijela tijela ili lica, te drugi simptomi poput vrućice i slabosti
- laboratorijske vrijednosti: uočeno je smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija), promjene u rezultatima jetrenih proba i pretraga bijelih krvnih stanica (pogledajte dio 2), kao i povećanje vrijednosti mišićnog enzima (kreatin-fosfokinaze).
- blage alergijske reakcije
- osjećaj tjeskobe
- trnci i bockanje, osjećaj slabosti, utrnulost, trnci ili bol u donjem dijelu leđa ili noge (išijas); osjećaj utrnulosti, žarenje, trnci ili bol u rukama i prstima (sindrom karpalnog tunela)
- osjećanje vlastitih otkucaja srca
- povišen krvni tlak
- mučnina (povraćanje), zubobolja, bol u gornjem dijelu trbuha
- osip, akne
- bol u tetivama, zglobovima, kostima, bol u mišićima (mišićno-koštana bol),
- potreba za češćim mokrenjem nego obično
- obilne menstruacije
- bol

- nedostatak energije ili osjećaj slabosti (astenija)
- gubitak na težini

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja krvnih pločica (blaga trombocitopenija)
- povećana osjetljivost, osobito na koži; probadajuća ili pulsirajuća bol duž jednog ili više živaca, problemi sa živcima ruku ili nogu (periferna neuropatija)
- poremećaji noktiju, teške kožne reakcije
- posttraumatska bol
- psorijaza
- upala usta/usnica
- abnormalne razine masnoća (lipida) u krvi
- upala debelog crijeva (kolitis)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upala ili ozljeda jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- plućna hipertenzija

Djeca (u dobi od 10 godina i starija) i adolescenti

Gore navedene nuspojave odnose se i na djecu i adolescente. Sljedeće dodatne informacije važne su za djecu, adolescente i njihove njegovatelje:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- upala gušterače

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teriflunomid Galenika

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Teriflunomid Galenika sadrži

Djelatna tvar je teriflunomid.

- jedna tableta sadrži 14 mg teriflunomida.
- ostali sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, natrijev hidroksid, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin, talk (E553b), FD&C Blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132)

Kako Teriflunomid Galenika izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetloplave, bikonveksne, filmom obložene tablete u obliku peterokuta, nominalne duljine 7,4 mm, s utisnutom oznakom "14" s jedne strane i bez oznake na drugoj strani.

Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete dostupne su u kartonskim kutijama koje sadrže: 14, 28, 84 i 98 tableta u blisterima;

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Galenika International Kft.

2040 Budaörs,

Baross utca 165/3

Mađarska

Proizvođači

Geneparm S.A.

18th km. Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grčka

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003, Hal Far Industrial Estate

3000 Birzebbugia

Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.

Trg žrtava fašizma 6

10000 Zagreb, Hrvatska

+385 1 6685 323

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska: Teriflunomid Galenika 14 mg filmtabletta

Hrvatska: Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete

Slovenija: Teriflunomid Galenika 14 mg filmsko obložene tablete

Češka: Teriflunomid Galenika

Slovačka : Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obalené tablety

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2025.