

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Teriflunomide Teva 14 mg compresse rivestite con film teriflunomide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Teriflunomide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Teriflunomide Teva
3. Come prendere Teriflunomide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teriflunomide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Teriflunomide Teva e a cosa serve

##### **Cos'è Teriflunomide Teva**

Teriflunomide Teva contiene il principio attivo teriflunomide, un agente immunomodulatore che regola il sistema immunitario per limitarne gli attacchi al sistema nervoso.

##### **A cosa serve Teriflunomide Teva**

Teriflunomide Teva viene usato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età pari o superiore a 10 anni) per trattare la sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente.

##### **Cos'è la sclerosi multipla**

La SM è una malattia a lungo termine che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), costituito dal cervello e dal midollo spinale. Nella sclerosi multipla, l'infiammazione distrugge la guaina protettiva (chiamata mielina) che riveste i nervi del SNC. Questa perdita di mielina è detta demielinizzazione e impedisce ai nervi di funzionare correttamente.

Le persone che soffrono di una forma recidivante di sclerosi multipla hanno attacchi ripetuti (recidive) di sintomi fisici causati dal malfunzionamento dei nervi. Questi sintomi variano da paziente a paziente, ma in genere comportano:

- difficoltà a camminare;
- problemi alla vista;
- problemi di equilibrio.

È possibile che i sintomi scompaiano completamente al termine della recidiva, ma nel corso del tempo alcuni problemi possono persistere tra una recidiva e l'altra, causando disabilità fisiche che potrebbero interferire con le attività quotidiane.

##### **Come funziona Teriflunomide Teva**

Teriflunomide Teva aiuta a proteggere il sistema nervoso centrale dagli attacchi del sistema immunitario, limitando l'aumento di alcuni globuli bianchi (linfociti) e, di conseguenza, l'infiammazione che porta al danneggiamento dei nervi proprio della SM.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Teriflunomide Teva

### Non prenda Teriflunomide Teva

- se è allergico a teriflunomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha sviluppato eruzione cutanea o desquamazione della pelle severa, formazione di vesciche e/o piaghe in bocca dopo aver assunto teriflunomide o leflunomide;
- se ha problemi severi al fegato;
- se è in corso o sospetta una gravidanza, oppure se sta allattando con latte materno;
- se soffre di un problema grave che interessa il sistema immunitario, ad es. la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS);
- se ha un problema grave del midollo osseo o se presenta un basso numero di globuli rossi o bianchi nel sangue oppure un numero ridotto di piastrine;
- se ha un'infezione grave;
- se ha problemi severi ai reni, che necessitano di dialisi;
- se ha livelli molto bassi di proteine nel sangue (ipoproteinemia).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Teriflunomide Teva:

- se ha problemi al fegato e/o consuma abbondanti quantità di alcol. Il medico eseguirà degli esami del sangue prima e durante il trattamento per controllare il funzionamento del fegato. Se i risultati degli esami mostrano un problema al fegato, il medico potrebbe interrompere il trattamento con Teriflunomide Teva. Leggere paragrafo 4;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione), che sia controllata o meno dall'uso di medicinali. Teriflunomide Teva può causare un aumento della pressione del sangue. Il medico controllerà la pressione del sangue prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari. Leggere paragrafo 4;
- se ha un'infezione. Prima di prendere Teriflunomide Teva, il medico si accerterà che il suo numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue sia sufficiente. Teriflunomide Teva riduce il numero di globuli bianchi nel sangue e può pertanto influire sulla sua capacità di combattere le infezioni. Se lei sospetta di avere un'infezione, il medico potrebbe sottoporla a degli esami del sangue per controllare i globuli bianchi. Leggere paragrafo 4;
- se manifesta reazioni cutanee severe;
- se ha sintomi respiratori;
- se avverte debolezza, intorpidimento e dolore alle mani e ai piedi;
- se deve sottoporsi a una vaccinazione;
- se prende leflunomide con Teriflunomide Teva;
- se sta passando al trattamento o dal trattamento con Teriflunomide Teva;
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (in cui viene misurato il livello di calcio). È possibile che vengano riscontrati livelli di calcio falsamente bassi.

### Reazioni respiratorie

Informi il medico se manifesta tosse e dispnea (fiato corto) inspiegabili. Il medico potrebbe eseguire ulteriori esami.

### Bambini e adolescenti

Teriflunomide Teva non è indicato nei bambini di età inferiore a 10 anni in quanto non è stato studiato nei pazienti con SM in questa fascia d'età.

Le avvertenze e le precauzioni sopra elencate valgono anche per i bambini. Le seguenti informazioni sono importanti per i bambini e per coloro che se ne prendono cura:

- nei pazienti trattati con teriflunomide è stata osservata infiammazione del pancreas. Il medico di suo figlio potrebbe eseguire degli esami del sangue se si sospetta un'infiammazione del pancreas.

### **Altri medicinali e Teriflunomide Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- leflunomide, metotrexato e altri medicinali che influiscono sul sistema immunitario (chiamati spesso immunosoppressori o immunomodulatori);
- rifampicina (un medicinale usato per trattare la tubercolosi e altre infezioni);
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina per l'epilessia;
- iperico (un medicinale a base di erbe per la depressione);
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete;
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan per il cancro;
- duloxetina per la depressione, l'incontinenza urinaria o malattie renali nei diabetici;
- alosetron per la gestione della diarrea severa;
- teofillina per l'asma;
- tizanidina, un rilassante muscolare;
- warfarin, un anticoagulante usato per fluidificare il sangue (ovvero renderlo più fluido) allo scopo di evitare la formazione di coaguli;
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel);
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni;
- indometacina, ketoprofene per il dolore o l'infiammazione;
- furosemide per malattie del cuore;
- cimetidina per la riduzione dell'acido gastrico;
- zidovudina per l'infezione da HIV;
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo elevato);
- sulfasalazina per le malattie infiammatorie intestinali o l'artrite reumatoide;
- colestiramina per il colesterolo elevato o il sollievo dal prurito nelle malattie del fegato;
- carbone attivo per ridurre l'assorbimento dei medicinali o di altre sostanze.

### **Gravidanza e allattamento**

**Non** prenda Teriflunomide Teva se è in corso o sospetta una **gravidanza**. Se è in corso o inizia una gravidanza durante il trattamento con Teriflunomide Teva, il rischio che il bambino presenti difetti alla nascita è più elevato. Le donne in età fertile non devono assumere questo medicinale senza usare metodi contraccettivi affidabili.

Se sua figlia ha il menarca durante il trattamento con Teriflunomide Teva, informi il medico, il quale fornirà consulenza specialistica in merito alla contraccezione e ai potenziali rischi in caso di gravidanza.

Informi il medico se intende iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Teriflunomide Teva. Prima di pianificare una gravidanza deve infatti accertarsi che la maggior parte di questo medicinale sia stata eliminata dall'organismo. L'eliminazione naturale del principio attivo può richiedere fino a 2 anni. Questo periodo può essere ridotto a qualche settimana assumendo alcuni medicinali che accelerano l'eliminazione di Teriflunomide Teva dall'organismo.

In ogni caso, è necessario confermare con un esame del sangue che il principio attivo è stato eliminato dall'organismo in misura sufficiente e lei dovrà attendere la conferma del medico curante che il livello di Teriflunomide Teva nel sangue è sufficientemente basso da consentire l'inizio di una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sulle analisi di laboratorio, consulti il medico.

Se sospetta una gravidanza durante il trattamento con Teriflunomide Teva o nei due anni successivi l'interruzione del trattamento, deve sospendere la terapia con Teriflunomide Teva e rivolgersi **immediatamente** al medico per sottoporsi a un test di gravidanza. Se il test conferma la gravidanza, il

medico potrebbe suggerire il trattamento con alcuni medicinali per eliminare Teriflunomide Teva in modo rapido e sufficiente dall'organismo, in quanto ciò potrebbe ridurre il rischio per il feto.

#### Contracezione

È necessario usare un metodo contraccettivo efficace durante e dopo il trattamento con Teriflunomide Teva. Teriflunomide rimane nel sangue a lungo dopo l'interruzione del trattamento. Continui a usare metodi contraccettivi efficaci dopo aver interrotto il trattamento.

- Prosegua in questo modo finché i livelli di Teriflunomide Teva nel sangue sono sufficientemente bassi. Questi verranno controllati dal medico.
- Si rivolga al medico per conoscere il metodo contraccettivo più adatto a lei e qualora avesse necessità di cambiarlo.

Non prenda Teriflunomide Teva se sta allattando con latte materno in quanto teriflunomide passa nel latte.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Teriflunomide Teva potrebbe causare una sensazione di capogiro che può compromettere la capacità di concentrarsi e di reagire. Se manifesta questo sintomo, non guidi e non utilizzi macchinari.

#### **Teriflunomide Teva contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Teriflunomide Teva**

Il trattamento con Teriflunomide sarà supervisionato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di una compressa da 14 mg una volta al giorno.

#### **Bambini e adolescenti (di età pari o superiore a 10 anni)**

La dose dipende dal peso corporeo:

- Bambini con peso corporeo superiore a 40 kg: una compressa da 14 mg al giorno.
- Bambini con peso corporeo inferiore o uguale a 40 kg: una compressa da 7 mg al giorno (Teriflunomide Teva è disponibile solo in compresse rivestite con film da 14 mg; il medico indicherà pertanto a questa categoria di pazienti di assumere un altro medicinale contenente teriflunomide).

I bambini e gli adolescenti che raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg verranno istruiti dal medico a passare a una compressa da 14 mg al giorno.

#### Via e modo di somministrazione

Teriflunomide Teva è per uso orale. Teriflunomide Teva viene assunto ogni giorno in singola dose giornaliera in qualsiasi momento della giornata.

Deve deglutire la compressa intera con un po' d'acqua.

Teriflunomide Teva può essere assunto con o senza cibo.

#### **Se prende più Teriflunomide Teva di quanto deve**

Se ha preso troppo Teriflunomide Teva, chiami immediatamente il medico. Potrebbe manifestare effetti indesiderati simili a quelli descritti di seguito nel paragrafo 4.

#### **Se dimentica di prendere Teriflunomide Teva**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

#### **Se interrompe il trattamento con Teriflunomide Teva**

Non interrompa il trattamento con Teriflunomide Teva né modifichi la dose senza averne prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale potrebbero verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Alcuni effetti indesiderati possono essere o possono diventare gravi. Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, **informi immediatamente il medico**.

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Infiammazione del pancreas che può includere sintomi di dolore nella zona addominale, nausea o vomito (la frequenza è comune nei pazienti pediatrici e non comune nei pazienti adulti)

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Reazioni allergiche che possono includere sintomi di eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, oppure improvvisa difficoltà a respirare
- Reazioni cutanee severe che possono includere sintomi di eruzione cutanea, formazione di vesciche, febbre o ulcere in bocca
- Infezioni severe o sepsi (un tipo di infezione con potenziale pericolo per la vita) che possono includere sintomi di febbre alta, tremore, brividi, flusso di urina ridotto o confusione
- Infiammazione dei polmoni che può includere sintomi di fiato corto o tosse persistente

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Grave malattia del fegato che può includere sintomi di ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, urina più scura del normale, nausea e vomito inspiegabili o dolore addominale

**Altri effetti indesiderati** possono verificarsi con le seguenti frequenze:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Mal di testa
- Diarrea, nausea
- Aumento dell'ALT (aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici nel sangue) riscontrato con le analisi
- Assottigliamento dei capelli

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Influenza, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie, bronchite, sinusite, mal di gola e fastidio durante la deglutizione, cistite, gastroenterite virale, herpes orale, infezione dentaria, laringite, infezione micotica del piede
- Valori di laboratorio: sono stati osservati diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), alterazioni dei risultati delle analisi relative al fegato e ai globuli bianchi (vedere paragrafo 2), e

- anche aumenti di un enzima muscolare (creatinfosfochinasi)
- Reazioni allergiche lievi
- Sensazione di ansia
- Formicolio, sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o dolore alla parte inferiore della schiena o alla gamba (sciatica); sensazione di intorpidimento, bruciore, formicolio o dolore alle mani e alle dita delle mani (sindrome del tunnel carpale)
- Percezione del battito cardiaco
- Aumento della pressione del sangue
- Vomito, mal di denti, dolore addominale superiore
- Eruzione cutanea, acne
- Dolore ai tendini, alle articolazioni, alle ossa, dolore muscolare (dolore muscoloscheletrico)
- Necessità di urinare più spesso del solito
- Mestruazioni abbondanti
- Dolore
- Mancanza di energia o sensazione di debolezza (astenia)
- Perdita di peso

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- Diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia lieve)
- Aumento della sensibilità, in particolare della pelle; dolore lancinante o pulsante in uno o più nervi, problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica)
- Patologie delle unghie, reazioni cutanee severe
- Dolore post-traumatico
- Psoriasi
- Infiammazione della bocca/delle labbra
- Livelli anomali di grassi (lipidi) nel sangue
- Infiammazione del colon (colite)

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Infiammazione o danno del fegato

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Ipertensione polmonare

**Bambini (di età pari o superiore a 10 anni) e adolescenti**

Gli effetti indesiderati sopra elencati valgono anche per i bambini e gli adolescenti. Le seguenti informazioni sono importanti per i bambini, per gli adolescenti e per coloro che se ne prendono cura:

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- Infiammazione del pancreas

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Teriflunomide Teva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Teriflunomide Teva**

- Il principio attivo è teriflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 14 mg di teriflunomide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato, ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), talco (E553b), macrogol (E1521), indigotina lacca di alluminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di Teriflunomide Teva e contenuto della confezione**

Teriflunomide Teva consiste in compresse rivestite con film di colore blu e di forma rotonda, di circa 6,6 mm di diametro e 4,1 mm di spessore, con la scritta "TV" impressa su un lato della compressa e la scritta "Y12" sull'altro lato.

Teriflunomide Teva è disponibile in:

- Blister in OPA/Alu/PVC-alluminio contenenti 10, 14, 28, 30 o 84 compresse rivestite con film, oppure
- Blister perforati divisibili per dose unitaria in OPA/Alu/PVC-alluminio contenenti 10x1, 28x1, 30x1 e 84x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Balkanpharma Dupnitsa AD,  
3 Samokovsko Shosse Str. ,  
Dupnitsa, 2600, Bulgaria

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,  
Mogilska 80 Str., Kraków,  
31-546, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**