

Листовка: информация за пациента

Терифлукоп 14 mg филмирани таблетки Teriflucon 14 mg film-coated tablets

терифлуномид/teriflunomide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Терифлукоп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Терифлукоп
3. Как да приемате Терифлукоп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терифлукоп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240076
Разрешение №	64992 25-03-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Терифлукоп и за какво се използва

Терифлукоп съдържа активното вещество терифлуномид, което е имуномодулиращо средство и регулира имунната система, за да ограничи нейната атака върху нервната система.

За какво се използва Терифлукоп

Терифлукоп се използва при възрастни и при деца и юноши (на 10 години и повече) за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза (МС).

Как действа Терифлукоп

Терифлукоп помага за предпазване на централната нервна система от атаки на имунната система, като ограничава нарастването на броя на някои бели кръвни клетки (лимфоцити). Това ограничава възпалението, което води до увреждане на нервите при МС.

Какво представлява множествената склероза:

Множествената склероза (МС) е хронично заболяване, което засяга централната нервна система (ЦНС). ЦНС се състои от главния мозък и гръбначния мозък. При множествена склероза възпалението разрушава защитната обвивка (наречена миелин) около нервите в ЦНС. Тази загуба на миелин се нарича демиелинизация. Това спира правилното функциониране на нервите.

Хората с пристъпна форма на множествена склероза имат повтарящи се атаки (пристъпи) на физически симптоми, причинени от неправилното функциониране на нервите. Тези симптоми са различни при различните пациенти, но обикновено включват:

- затруднено ходене;
- проблеми със зрението;
- проблеми с равновесието.

Симптомите могат да изчезнат напълно след отзвучаване на пристъпа, но с течение на времето някои проблеми може да останат между пристъпите. Това може да причини физическа



инвалидизация, която може да пречи на Вашите ежедневни дейности.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Терифлукон

Не приемайте Терифлукон

- ако сте алергични към Терифлукон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте развивали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Терифлукона или лефлуномид;
- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или кърмите;
- ако страдате от сериозен проблем, който засяга Вашата имунна система, напр. придобит имунодефицитен синдром (СПИН);
- ако имате сериозен проблем с костния мозък или ако имате нисък брой червени или бели кръвни клетки в кръвта, или намален брой тромбоцити;
- ако страдате от сериозна инфекция;
- ако имате тежки бъбречни проблеми, които налагат диализа;
- ако имате много ниски нива на белтъци в кръвта (хипопротеинемия);

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Терифлукон, ако:

- имате чернодробни проблеми и/или ако приемате големи количества алкохол. Вашият лекар ще Ви направи кръвни изследвания преди и по време на лечението, за да провери колко добре работи черният Ви дроб. Ако резултатите от изследванията Ви покажат наличие на проблем с черния дроб, Вашият лекар може да спре лечението Ви с Терифлукон (вж. точка 4);
- имате високо кръвно налягане (хипертония) и дали то се овладява с лекарства или не. Терифлукон може да причини повишаване на кръвното налягане. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане преди началото на лечението и редовно след това (вж. точка 4);
- имате инфекция. Преди да приемате Терифлукон, Вашият лекар ще се увери, че броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви е достатъчен. Тъй като Терифлукон намалява броя на белите кръвни клетки в кръвта, това може да засегне способността Ви да се борите с инфекцията. Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания за да провери белите кръвни клетки, ако мислите, че имате инфекция. (вж. точка 4);
- имате тежки кожни реакции;
- имате респираторни симптоми;
- имате слабост, скованост и болка в ръцете и краката;
- предстои да се ваксинирате;
- приемате лефлуномид с Терифлукон;
- преминавате към или от лечение с Терифлукон;
- трябва да Ви се направи определен вид изследване на кръвта (ниво на калций). Възможно е измерването да покаже фалшиво ниски нива на калций.

Реакции от страна на дихателната система

Кажете на Вашия лекар, ако имате необяснима кашлица и диспнея (задух). Вашият лекар може да извърши допълнителни изследвания.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 10 години.

Терифлукон не е предназначен за употреба при деца на възраст под 10 години, тъй като не е изпитван при пациенти с множествена склероза (МС) в тази възрастова група.

Предупрежденията и предпазните мерки, изброени по-горе, важат също и за деца. Следващата информация е важна за деца и за полагащите грижи за тях лица:

- наблюдавано е възпаление на панкреаса при пациенти, получаващи лефлуномид. Лекарят на Вашето дете може да направи кръвни изследвания, ако се подозира възпаление на панкреаса.



Други лекарства и Терифлукоп

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- лефлуномид, метотрексат и други лекарства, които влияят на имунната система (наричани често имunosупресори или имуномодулатори);
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза и други инфекции);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин за епилепсия;
- жълт кантарион (билково лекарство за депресия);
- репаглинид, пиоглитазон, натеглинид или росиглитазон за диабет;
- даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекап за рак;
- дулоксетин за депресия, незадържане на урината или при бъбречно заболяване при диабет;
- алосетрон за овладяване на тежка диария;
- теофилин за астма;
- тизанидин - миорелаксант;
- варфарин - антикоагулант, използван за разреждане на кръвта (прави я по-течна), за да се избегне образуване на кръвни съсиреци;
- перорални контрацептиви (съдържащи етинилестрадиол и левоноргестрел);
- цефаклор, бензилпеницилин (пеницилин G), ципрофлоксацин за инфекции;
- индометацин, кетопрофен за болка или възпаление;
- фуросемид за сърдечно заболяване;
- циметидин за намаляване на стомашните киселини;
- зидовудин за ХИВ-инфекция;
- розувастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин за хиперхолестеролемия (висок холестерол);
- сулфасалазин за възпалително заболяване на червата или ревматоиден артрит;
- холестирамин за висок холестерол или за облекчаване на сърбежа при чернодробно заболяване;
- активен въглен за намаляване на абсорбцията на лекарства и други вещества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството.

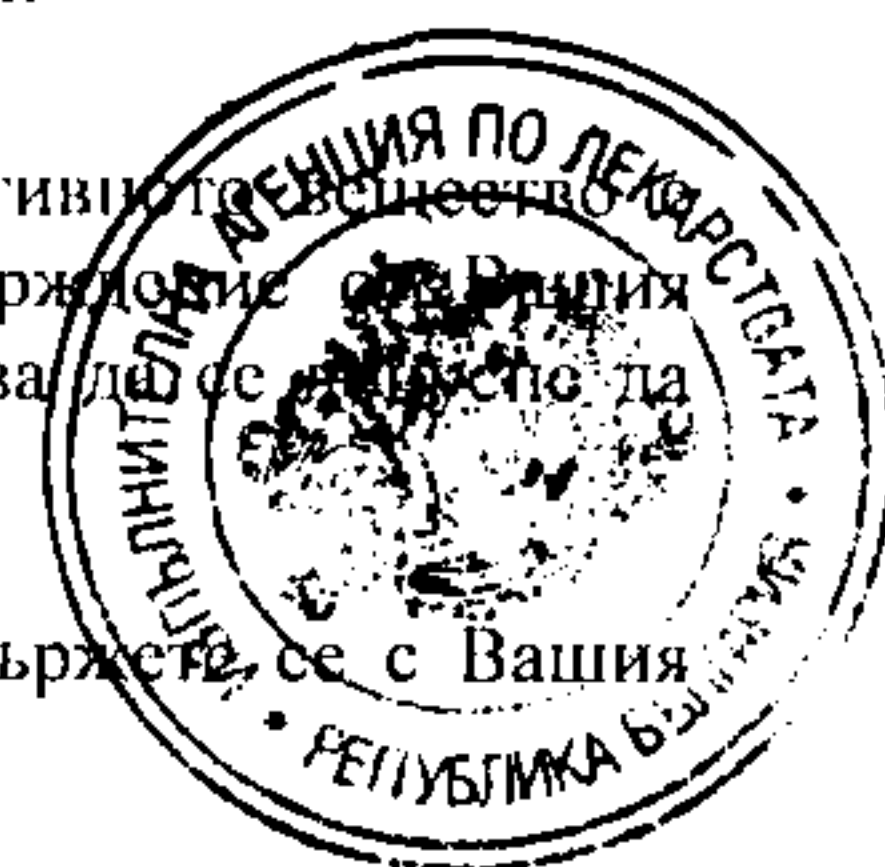
Не приемайте Терифлукоп, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Ако сте бременна или забременеете докато вземате Терифлукоп, рискът да имате дете с вродени дефекти е повишен. Жените с детероден потенциал не трябва да използват това лекарство без да прилагат надеждни контрацептивни мерки.

Ако Вашата дъщеря получи менструация, докато приема Терифлукоп, трябва да информирате лекаря, който ще предостави специализирана консултация относно контрацепцията и потенциалните рискове в случай на бременност.

Информирайте Вашия лекар, ако планирате да забременеете след преустановяване на лечението с Терифлукоп, тъй като трябва да е сигурно, че по-голямата част от това лекарство се е изчистила от организма Ви преди да забременеете. По естествен път отделянето на активното вещество може да отнеме до 2 години. Времето може да се намали до няколко седмици чрез прием на определени лекарства, които ускоряват отстраняването на Терифлукоп от Вашия организъм.

И в двата случая трябва да се потвърди чрез изследване на кръвта, че активното вещество е отстранено в достатъчна степен от организма Ви, и е необходимо потвърждение от Вашия лекуващ лекар, че нивото на Терифлукоп в кръвта Ви е достатъчно ниско, за да се даде да забременеете.

За допълнителна информация относно лабораторните изследвания, моля, свържете се с Вашия лекар.



Ако подозирате, че сте бременна докато приемате Терифлукон или за периода от две години след като сте спрели лечението, трябва да преустановите приема на Терифлукон и да се свържете веднага с Вашия лекар за изследване за бременност. Ако изследването потвърди, че сте бременна, Вашият лекар може да Ви предложи лечение с определени лекарства за отстраняване на Терифлукон от организма Ви бързо и в достатъчна степен, тъй като това може да намали риска за Вашето бебе.

Контрацепция

Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и след лечението с Терифлукон. Терифлукон остава в кръвта Ви дълго време, след като сте спрели да го вземате. Продължете да използвате ефективна контрацепция, след като спрете лечението си.

- Продължавайте, докато нивата на Терифлукон в кръвта Ви станат достатъчно ниски - Вашият лекар ще провери това.
- Говорете с Вашия лекар относно най-добрия метод за контрацепция за Вас, както и при евентуална нужда от смяна на метода за контрацепцията.

Не вземайте Терифлукон докато кърмите, тъй като Терифлукон преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Терифлукон може да Ви накара да се чувствате замаяни, което може да засегне способността Ви за концентрация и реакция. В такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

Терифлукон съдържа лактоза

Терифлукон съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Терифлукон

Лечението с Терифлукон ще се провежда под наблюдението на лекар, който има опит в лечението на множествена склероза.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Възрастни

Препоръчителната доза е една таблетка от 14 mg дневно

Деца и юноши (на възраст над 10 години)

Дозата зависи от телесното тегло:

- Деца с телесно тегло над 40 kg: една таблетка от 14 mg дневно.
- Деца с телесно тегло, по-малко или равно на 40 kg: една таблетка от 7 mg дневно.

Деца и юношите, които достигнат стабилно телесно тегло над 40 kg, ще получат указания от своя лекар да преминат към една таблетка от 14 mg дневно.

Начин на приложение

Таблетката Терифлукон се приема през устата. Приемайте Терифлукон ежедневно като единична дневна доза по всяко време на деня.

Глътнете таблетката цяла с малко вода.

ТерифлуконМСН може да се приема със или без храна.



Ако сте приели повече от необходимата доза Терифлукоп

Ако Вие или някой друг е приел твърде много таблетки Терифлукоп, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница. Моля, не забравяйте да вземете тази лекарствена опаковка или тази листовка със себе си.

Вие може да получите нежелани реакции, подобни на тези, които са описани в точка 4 по-долу.

Ако сте пропуснали да приемете Терифлукоп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в назначеното време.

Ако сте спрели приема на Терифлукоп

Не спирайте приема на Терифлукоп и не променяйте Вашата доза преди да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При това лекарство може да възникнат следните нежелани реакции:

Сериозни нежелани реакции

Някои нежелани реакции могат да бъдат или да станат сериозни. Ако получите някои от тях, незабавно уведомете Вашия лекар.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Възпаление на панкреаса, което може да включва симптоми на болка в коремната област, гадене или повръщане (честотата е „чести“ при педиатрични пациенти и „нечести“ при възрастни пациенти).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- алергични реакции, които може да включват симптоми на обрив, копривна треска, подуване на устните, езика или лицето, или внезапно затруднено дишане;
- тежки кожни реакции, които може да включват симптоми на кожен обрив, мехури, повишена температура или язви в устата;
- тежки инфекции или сепсис (потенциално животозастрашаващ вид инфекция), който може да включва симптоми на висока температура, треперене, тръпки, намалено отделяне на урина или обърканост;
- възпаление на белите дробове, което може да включва симптоми на задух или упорита кашлица.

С неизвестна честота: не може да бъде оценена от наличните данни

- сериозно чернодробно заболяване, което може да включва симптоми на пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, по-тъмна от обичайната урина, необяснимо гадене и повръщане, или болка в корема.

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие;
- диария, гадене;
- повишаване на АЛАТ (повишени кръвни нива на определени чернодробни ензими), установява се чрез изследвания;



- изтъняване на косата.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- грип, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, бронхит, синусит, болки в гърлото и дискомфорт при преглъщане, цистит, вирусен гастроентерит, херпес на устните, зъбна инфекция, ларингит, гъбична инфекция на ходилото;
- лабораторни стойности: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), наблюдавани са промени в лабораторните изследвания на черния дроб и белите кръвни клетки (вж. точка 2), също така повишения на мускулен ензим (креатинфосфокиназа);
- леки алергични реакции;
- чувство на тревожност;
- мравучкане, чувство на слабост, изтръпване, боцкане или болка в долната част на гърба или в крака (ишиас); изтръпване, парене, боцкане или болка в ръцете и пръстите (синдром на карпалния тунел);
- сърцебиене;
- повишено кръвно налягане;
- повръщане, зъбобол, болка в горната част на корема;
- обрив, акне;
- болка в сухожилията, ставите, костите, мускулна болка (мускулно-скелетна болка);
- нужда от по-често от обичайното уриниране;
- болезнена и обилна менструация;
- болка;
- липса на енергия или отпадналост (астения);
- намаляване на телесното тегло.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (лека тромбоцитопения);
- повишена чувствителност особено на кожата; пробощаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви, проблеми с нервите на ръцете или краката (периферна невропатия);
- нарушения на ноктите, тежки кожни реакции;
- посттравматична болка;
- псориазис;
- възпаление на устата/устните;
- отклонения от нормалните (референтни) стойности на мазнините (липиди) в кръвта;
- възпаление на дебелото черво (колит).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- възпаление или увреждане на черния дроб.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- белодробна хипертония

Деца (на възраст над 10 години) и юноши

Нежеланите реакции, изброени по-горе, се отнасят и за деца и юноши. Следващата допълнителна информация е важна за деца, юноши и полагащите грижи за тях лица:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Възпаление на панкреаса

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Терифлукон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Терифлукон

- Активното вещество е: терифлуномид(*teriflunomide*).
- Всяка филмирана таблетка съдържа 14 mg терифлуномид(*teriflunomide*).
- Другите съставки са:
 - Таблетно ядро: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
 - Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, талк, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Терифлукон и какво съдържа опаковката

Терифлукон 14 mg са бледосини, петогълни, двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "14" от едната страна и гладки от другата страна.

Терифлукон 14 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии съдържащи 28 или 30 филмирани таблетки в Alu/Alu блистери и/или PVC/PCTFE/Alu блистери..

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул."Пейо К. Яворов" №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023

