

Prospecto: Información para el paciente

Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Teriflunomida Liconsa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Teriflunomida Liconsa
3. Cómo tomar Teriflunomida Liconsa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Teriflunomida Liconsa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Teriflunomida Liconsa y para qué se utiliza

Qué es Teriflunomida Liconsa

Teriflunomida Liconsa contiene el principio activo teriflunomida, que es un agente inmunomodulador que ajusta el sistema inmunitario para limitar su ataque al sistema nervioso.

Para qué se utiliza Teriflunomida Liconsa

Teriflunomida se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (de 10 años de edad y mayores) para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

Qué es la esclerosis múltiple

La EM es una enfermedad de larga duración que afecta al sistema nervioso central (SNC). El SNC está formado por el cerebro y la médula espinal. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye la vaina protectora (llamada mielina) que rodea los nervios del SNC. Esta pérdida de mielina se llama desmielinización. Esto hace que los nervios dejen de funcionar correctamente.

Las personas que sufren la forma recurrente de esclerosis múltiple tendrán ataques repetidos (recidivas) de los síntomas físicos causados por el funcionamiento inadecuado de los nervios. Estos síntomas varían según el paciente, pero normalmente incluyen:

- dificultad para caminar
- problemas de visión
- problemas de equilibrio

Los síntomas pueden desaparecer completamente tras la recidiva pero, con el tiempo, algunos problemas pueden permanecer. Esto puede provocar discapacidades físicas que pueden interferir con sus actividades diarias.

Cómo funciona Teriflunomida Liconsa

Teriflunomida ayuda a proteger frente a ataques en el sistema nervioso central por parte del sistema inmunitario, limitando el crecimiento de algunas células blancas (linfocitos). Esto limita la inflamación que provoca el daño de los nervios de la EM.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Teriflunomida Liconsa

No tome Teriflunomida Liconsa:

- si es alérgico a teriflunomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6);
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras en la boca después de tomar teriflunomida o leflunomida;
- si tiene problemas hepáticos graves;
- si está **embarazada**, cree que puede estarlo o está en periodo de lactancia;
- si sufre un problema grave que afecte a su sistema inmunitario, por ejemplo, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
- si tiene problemas graves con la médula ósea, o si tiene un número bajo de glóbulos rojos o blancos en la sangre o una cantidad reducida de plaquetas;
- si sufre una infección grave;
- si tiene problemas renales graves que requieran diálisis;
- si tiene un número demasiado bajo de proteínas en sangre (hipoproteïnemia).

En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Teriflunomida Liconsa si:

- sufre problemas hepáticos y/o si bebe grandes cantidades de alcohol. Puede que su médico realice análisis de sangre antes y durante el tratamiento para comprobar cómo está funcionando su hígado. Si los resultados de sus pruebas muestran que hay algún problema con su hígado, el médico puede suspender el tratamiento con teriflunomida. ver sección 4.
- tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. El medicamento puede provocar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular durante el mismo. Ver sección 4.
- tiene una infección. Antes de que empiece a tomar el medicamento, su médico se asegurará de que tiene suficientes glóbulos blancos y plaquetas en la sangre. Como teriflunomida disminuye la cantidad de glóbulos blancos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para combatir cualquier infección que tenga. Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar los glóbulos blancos si cree que tiene una infección. Ver sección 4.
- tiene reacciones graves en la piel,
- tiene síntomas respiratorios.
- tiene debilidad, entumecimiento y dolor en las manos y los pies.
- va a vacunarse.
- toma leflunomida con teriflunomida.
- le están cambiando la medicación desde o a teriflunomida.
- está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.

Reacciones respiratorias

Informe a su médico si tiene tos y disnea (dificultad para respirar) sin causa aparente. Su médico puede realizar pruebas adicionales.

Niños y adolescentes

Teriflunomida no está indicado para su uso en niños menores de 10 años, ya que no se ha estudiado en pacientes con EM en este grupo de edad.

Las advertencias y precauciones enumeradas anteriormente también se aplican a los niños. La siguiente información es importante para los niños y sus cuidadores:

- Se ha observado inflamación del páncreas en pacientes que reciben teriflunomida. El médico de su hijo puede realizar análisis de sangre si sospecha una inflamación del páncreas.

Otros medicamentos y Teriflunomida Liconsa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- leflunomida, metotrexato y otros medicamentos que afectan al sistema inmunitario (a menudo llamados inmunosupresores o inmunomoduladores)
- rifampicina (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- carbamacepina, fenobarbital, fenitoína para la epilepsia
- hierba de San Juan (una planta medicinal para la depresión)
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para la diabetes
- daunorrubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecán para el cáncer
- duloxetina para la depresión, la incontinencia urinaria o la enfermedad renal en diabéticos
- alosetrón para el tratamiento de la diarrea grave
- teofilina para el asma
- tizanidina, un relajante muscular
- warfarina, un anticoagulante utilizado para diluir la sangre (es decir, hacerla más fluida) con el fin de evitar coágulos sanguíneos
- anticonceptivos orales (que contienen etinilestradiol y levonorgestrel)
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o la inflamación
- furosemida para enfermedades del corazón
- cimetidina para reducir el ácido gástrico
- zidovudina para el SIDA
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para la hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para la enfermedad inflamatoria intestinal o la artritis reumatoidea
- colestiramina para el colesterol alto o alivio de los picores en enfermedades hepáticas
- carbón activado para reducir la absorción de medicamentos u otras sustancias

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o cree que puede estar **embarazada**. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma teriflunomida, aumentará el riesgo de tener un bebé con defectos de nacimiento. Las mujeres en edad fértil no deben tomar este medicamento si no están utilizando métodos anticonceptivos fiables.

Si su hija tiene la primera menstruación mientras toma este medicamento, debe informar al médico, quien le dará asesoramiento especializado sobre métodos anticonceptivos y los posibles riesgos en caso de embarazo.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada tras interrumpir el tratamiento con teriflunomida, ya que antes necesita asegurarse de que la mayor parte de este medicamento se ha eliminado de su cuerpo antes de intentar quedarse embarazada. La eliminación del principio activo de forma natural puede tardar hasta 2 años. Este periodo de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de teriflunomida del cuerpo. En cualquier caso, necesita que su médico confirme, a partir de un análisis de sangre que el nivel de principio activo en sangre es lo suficientemente bajo como para poder quedarse embarazada.

Para obtener más información sobre las pruebas de laboratorio, póngase en contacto con su médico.

Si sospecha que está embarazada mientras toma teriflunomida o en los dos años siguientes a finalizar el tratamiento, debe dejar de tomar teriflunomida y ponerse en contacto con su médico **de forma inmediata** para realizar una prueba de embarazo. Si la prueba confirma que está embarazada, su médico puede que le

sugiera un tratamiento con ciertos medicamentos para eliminar teriflunomida del cuerpo lo suficiente y de forma rápida, ya que esto puede disminuir el riesgo para su bebé.

Anticoncepción

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y después del tratamiento con este medicamento. La teriflunomida permanece en la sangre durante un largo periodo tras dejar de tomarla. Continúe utilizando un método anticonceptivo eficaz después de suspender el tratamiento.

- Siga haciéndolo hasta que los niveles de teriflunomida en su sangre sean lo suficientemente bajos (su médico lo comprobará).
- Consulte a su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted y en caso de que necesite cambiar de método.

No tome Teriflunomida Liconsa durante el periodo de lactancia, ya que la teriflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocarle mareos, lo que puede afectar a su capacidad de concentración y reacción. Si está afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

Teriflunomida Liconsa contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Teriflunomida Liconsa contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Teriflunomida Liconsa

Un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple supervisará el tratamiento con teriflunomida.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos

La dosis recomendada es de un comprimido de 14 mg al día.

Niños y adolescentes (a partir de 10 años)

La dosis depende del peso corporal:

- Niños con peso corporal superior a 40 kg: un comprimido de 14 mg al día.
- Niños con peso corporal igual o menor que 40 kg: un comprimido de 7 mg al día.

Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG no son adecuados para pacientes pediátricos con un peso corporal ≤ 40 kg. Hay otros medicamentos disponibles que contienen teriflunomida en una dosis inferior (comprimidos recubiertos con película de 7 mg).

El médico indicará a los niños y adolescentes que alcancen un peso corporal estable superior a 40 kg que cambien a un comprimido de 14 mg al día.

Forma de administración

Teriflunomida Liconsa se administra por vía oral. Se toma cada día en una sola dosis diaria en cualquier momento del día. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Teriflunomida Liconsa del que debe

Si ha tomado demasiada teriflunomida, llame a su médico inmediatamente. Puede tener efectos adversos similares a los descritos en la sección 4 (a continuación).

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvida de tomar Teriflunomida Liconsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Teriflunomida Liconsa

No deje de tomar este medicamento ni cambie la dosis sin consultar primero a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos graves

Algunos efectos adversos podrían ser o llegar a ser graves. Si experimenta alguno de estos efectos, **informe inmediatamente a su médico.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Inflamación del páncreas que puede incluir síntomas de dolor en la zona abdominal, náuseas o vómitos (frecuente en pacientes pediátricos y poco frecuente en pacientes adultos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas que podrían incluir síntomas de erupción, habones, hinchazón de labios, lengua o cara, o dificultad repentina para respirar
- Reacciones cutáneas graves en la piel que podrían incluir síntomas de erupción cutánea, ampollas, fiebre o úlceras en la boca
- Infecciones graves o sepsis (un tipo de infección potencialmente mortal) que podrían incluir síntomas como fiebre alta, temblores, escalofríos, reducción del flujo de orina o confusión
- Inflamación de los pulmones que podría incluir síntomas como falta de aire o tos persistente

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enfermedad grave del hígado que puede incluir síntomas como color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, orina más oscura de lo normal, náuseas y vómitos sin explicación o dolor abdominal.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

- Diarrea, sensación de enfermedad
- Aumento de ALT (aumento de los niveles de ciertas enzimas hepáticas en sangre) en los análisis
- Pelo más fino

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Gripe, infección de las vías respiratorias superiores, infección de las vías urinarias, bronquitis, sinusitis, dolor de garganta y molestias al tragar, cistitis, gastroenteritis viral, herpes oral, infección dental, laringitis, infección por hongos en los pies
- Valores de laboratorio: se ha observado una disminución en la cantidad de glóbulos rojos (anemia), cambios en los resultados de las pruebas hepáticas y de glóbulos blancos (ver sección 2), así como elevaciones de una enzima muscular (creatinina fosfoquinasa)
- Reacciones alérgicas leves
- Sensación de ansiedad
- Agujetas, sensación de debilidad, entumecimiento, hormigueo o dolor en la parte baja de la espalda o en la pierna (ciática); sensación de entumecimiento, ardor, hormigueo o dolor en las manos y los dedos (síndrome del túnel carpiano)
- Palpitaciones
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de enfermedad (vómitos), dolor dental, dolor en la región abdominal superior
- Erupción, acné
- Dolor en tendones, articulaciones, huesos, dolores musculares (dolor musculoesquelético)
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Menstruación abundante
- Dolor
- Falta de energía o sensación de debilidad (astenia)
- Pérdida de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución de la cantidad de plaquetas en sangre (trombocitopenia leve)
- Aumento de la sensación o sensibilidad, especialmente en la piel; dolor punzante o pulsátil en uno o más nervios, problemas en los nervios de los brazos o las piernas (neuropatía periférica)
- Alteraciones en las uñas, reacciones cutáneas graves
- Dolor postraumático
- Psoriasis
- Inflamación de boca/labios
- Niveles anormales de grasas (lípidos) en sangre
- Inflamación del colon (colitis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación o daño hepático

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Hipertensión respiratoria

Niños (a partir de los 10 años) y adolescentes

Los efectos adversos antes enumerados también aplican para los niños y adolescentes. La siguiente información adicional es importante para los niños, adolescentes y sus cuidadores:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Inflamación del páncreas

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Teriflunomida Liconsa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teriflunomida Liconsa

El principio activo es la teriflunomida.

Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- Cada comprimido contiene 14 mg de teriflunomida.
- Los demás componentes son los siguientes:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de tipo A, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento con película: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, macrogol (E1521), carmín de índigo, azul FD&C 2 (E132)

(Consulte la Sección 2 «Teriflunomida Liconsa contiene lactosa»).

Aspecto del producto y contenido del envase

Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color azul, redondos (8,0 mm), biconvexos y lisos en ambas caras.

Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG está envasado en

- Blísteres compuestos por aluminio-aluminio que contienen 28 y 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Liconsa, S.A.

C/ Dulcinea S/N,

28805 Alcalá de Henares,

Madrid, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N.º 7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares,
Guadalajara, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Islandia:	Teriflunomida Medical Valley 14 mg filmuhúðaðar töflur
Alemania:	Teriflunomid AXiromed 14 mg Filmtabletten
Francia:	TERIFLUNOMIDE LICONSA 14 mg, comprimé pelliculé
España:	Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Teriflunomida Liconsa 14 mg comprimidos revestidos por película
Italia:	Teriflunomida Xiromed
Noruega:	Teriflunomida Medical Valley
Polonia:	Teriflunomida Medical Valley

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>