Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Teriflunomida Teva y para qué se utiliza

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

Para qué se utiliza Teriflunomida Teva
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 (mielina) que rodea los nervios de 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 Teva

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 daño de los nervios de la EM.

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

No tome Teriflunomida Teva

- 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 sufre problemas hepáticos graves,
- si está embarazada, cree que puede estarlo o está en periodo de lactancia,
- si sufre un problema grave que afecte al sistema inmunológico por ejemplo, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA),
- si tiene problemas graves con la médula ósea o si tiene un número bajo de leucocitos o hematíes en la sangre o un número reducido 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 (hipoproteinemia),

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar teriflunomida si:

- sufre problemas hepáticos y/o si bebe grandes cantidades de alcohol. Puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes del tratamiento y durante el tratamiento. Si los resultados de los análisis indican un problema con su hígado, puede que su médico interrumpa el tratamiento con teriflunomida. Ver sección 4.
- tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. Teriflunomida puede causar un aumento de la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial antes de empezar el tratamiento y de forma regular durante el mismo. Ver sección 4.
- tiene una infección. Antes de que empiece a tomar teriflunomida, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que teriflunomida disminuye el número de leucocitos en la sangre, esto puede afectar su capacidad para luchar contra la infección. Puede que su médico realice análisis de sangre para comprobar sus leucocitos si cree que tiene cualquier infección. Con el tratamiento con teriflunomida puede ocurrir infecciones por virus herpes, incluyendo herpes oral o herpes zóster (culebrilla). En algunos casos, se han producido complicaciones graves. Debe informar inmediatamente a su médico si sospecha que tiene algún síntoma de infección por virus herpes. Ver sección 4.
- tiene reacciones graves en la piel.
- tiene síntomas respiratorios.
- tiene debilidad, entumecimiento y dolor en manos y 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 (falta de aire) sin explicación. Su médico puede realizar pruebas adicionales.

Niños y adolescentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Teva

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

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

- leflunomida, metotrexato y otros medicamentos que afectan al sistema inmunológico (a menudo denominados inmunodepresores o inmunomoduladores)
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar la tuberculosis y otras infecciones)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína para la epilepsia
- hipérico o Hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas para la depresión)
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para la diabetes
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan para el cáncer
- duloxetina para la depresión, incontinencia urinaria o en enfermedad del riñón en diabéticos
- alosetrón para el tratamiento de los casos graves de diarrea
- teofilina para el asma
- tizanidina, un relajante muscular
- warfarina, un anticoagulante para diluir la sangre (es decir, hacerla más fluida) para evitar los coágulos
- anticonceptivos orales (que contengan etinilestradiol, levonorgestrel)
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o la inflamación
- furosemida para la enfermedad cardiaca
- cimetidina para reducir el ácido gástrico
- zidovudina para el SIDA
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para la hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para enfermedad inflamatoria del intestino o artritis reumatoide
- colestiramina para colesterol alto o alivio de picores en enfermedad hepática
- carbón activo para reducir la absorción de medicamentos u otras sustancias

Embarazo y lactancia

No tome teriflunomida si está embarazada o cree que podría 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 teriflunomida, 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 manera natural puede tardar hasta 2 años. Este periodo de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando determinados medicamentos para acelerar la eliminación de teriflunomida del cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En cualquier caso, debe confirmarse mediante un análisis de sangre que el principio activo se ha eliminado lo suficiente de su cuerpo y necesita confirmación de su médico de que el nivel en sangre de teriflunomida 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 interrumpir teriflunomida y ponerse en contacto con su médico de **forma inmediata** para realizar una prueba de embarazo. Si la prueba confirma el embarazo, puede que su médico le sugiera un tratamiento con determinados 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 tras el tratamiento con teriflunomida. La teriflunomida permanece en la sangre durante un largo período tras dejar de tomarla. Siga tomando medidas anticonceptivas efectivas tras interrumpir el tratamiento.

- Siga haciéndolo hasta que los niveles de teriflunomida en 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 durante el periodo de lactancia ya que la teriflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Teruflunomida puede causar mareo, lo que puede afectar a la capacidad de concentración y reacción. Si está afectado no conduzca ni utilice máquinas.

Teriflunomida Teva contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que pacede una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Teriflunomida Teva

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 (10 años de edad y mayores)
La dosis depende del peso corporal:
- niños con peso corporal mayor de 40 kg: 14 mg una vez al día.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- niños con peso corporal menor o igual a 40 kg: 7 mg una vez al día (Teriflunomida Teva sólo está disponible en comprimidos recubiertos con película de 14 mg, por lo tanto, el médico derivará a esta categoría de pacientes a un medicamento diferente que contenga teriflunomida).

Su 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/vía de administración
Teriflunomida se administra por vía oral. Teriflunomida se toma cada día en una sola dosis en cualquier momento del día.

El comprimido se debe tragar entero con agua.
Teriflunomida puede tomarse con o sin comida.

Si toma más Teriflunomida Teva del que debe
Si ha tomado demasiada teriflunomida, llame a su médico inmediatamente. Puede ser que experimente efectos adversos similares a los descritos en la sección 4 (a continuación).

Si piensa que ha sufrido una sobredosis y presenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 0420

Si olvidó tomar Teriflunomida Teva
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su próxima dosis a la hora programada.

Si interrumpe el tratamiento con Teriflunomida Teva
No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de teriflunomida sin consultarlo antes con 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 sufran.

Con este medicamento pueden producirse los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos graves
Algunos efectos adversos pueden ser o pueden llegar a ser graves, si experimenta alguno de estos, **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 (frecuentes en pacientes pediátricos y poco frecuentes 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 graves en la piel que podrían incluir síntomas de erupción cutánea, ampollas, fiebre, o úlceras en su boca
- infecciones graves o sepsis (un tipo de infección que puede resultar potencialmente mortal) que podría incluir síntomas como fiebre alta, temblores, escalofríos, disminución del flujo de orina, o confusión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación de los pulmones que podría incluir síntomas como falta de aire o tos persistente

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar con 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 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 ciertas enzimas hepáticas en la sangre) en los análisis
- Pelo más fino

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Gripe, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, bronquitis, sinusitis, dolor de garganta y molestias al tragar, cistitis, gastroenteritis viral, infección dental, laringitis, infección por hongos en el pie
- Infecciones por virus herpes, incluido herpes oral y herpes zóster (culebrilla) con síntomas como ampollas, ardor, picazón, entumecimiento o dolor en la piel, generalmente en un lado de la parte superior del cuerpo o en la cara, y otros síntomas, como fiebre y debilidad.
- Valores de laboratorio: se ha observado una disminución en el número de glóbulos rojos (anemia), cambios en el hígado y glóbulos blancos en los análisis (ver sección 2), así como elevaciones en una enzima muscular (creatinin fosfoquinasa)
- Reacciones alérgicas leves
- Sensación de ansiedad
- Agujetas, sensación de debilidad, entumecimiento, cosquilleo o dolor en la parte baja de la espalda o la pierna (ciática); sensación de entumecimiento, ardor, cosquilleo o dolor en manos y dedos (síndrome del túnel carpiano)
- Palpitaciones
- Aumento de la presión arterial
- Sensación de malestar (vómitos), dolor dental, dolor en la región abdominal superior
- Erupción, acné
- Dolor en tendones, articulaciones, huesos, dolor muscular (dolor musculoesquelético)
- Necesidad de orinar más a menudo de lo normal
- Periodos abundantes
- Dolor
- Falta de energía o debilidad (astenia)
- Pérdida de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia leve)
- Aumento de la sensibilidad, especialmente en la piel; dolor punzante o pulsátil en uno o más nervios; problemas en los nervios de brazos y piernas (neuropatía periférica)
- Alteraciones en las uñas, reacciones graves en la piel
- Dolor postraumático
- Psoriasis
- Inflamación de boca/labios
- Niveles anómalos 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 (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hipertensión respiratoria

Niños (10 años de edad y mayores) y adolescentes
Los efectos adversos enumerados anteriormente también aplican a 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 cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https//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 Teva

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 y en el blíster después de "CAD" o "EXP".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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Teva
- El principio activo es teriflunomida. Cada comprimido recubierto con película contiene 14 mg de teriflunomida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), hidroxipropilcelulosa (E 463), sílice coloidal anhidra (E 551), fumaratode estearilo y sodio, hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), talco (E 553b), macrogol (E 1521), laca de aluminio índigo carmín (E 132).

Aspecto del producto y contenido del envase
Teriflunomida Teva son comprimidos recubiertos con película azules, redondos de aproximadamente 6,6 mm de diámetro y 4,1 mm de espesor, marcados con "TV" en una cara del comprimido y con "Y12" en la otra cara del comprimido.

Teriflunomida Teva está disponible en:
- Envases blíster de aluminio - OPA/Alu/PVC conteniendo 10, 14, 28, 30 y 84 comprimidos recubiertos con película o
- Envases blíster unidosis perforados de aluminio – OPA/Alu/PVC conteniendo 10x1, 28x1, 30x1 y 84x1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polonia

o

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 – Madrid
España

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

Austria	Teriflunomid ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Bélgica	Teriflunomide Teva 14 mg Filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
República Checa	Teriflunomide Teva
Alemania	Teriflunomid-ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Dinamarca	Teriflunomide Teva
Estonia	Teriflunomide Teva
España	Teriflunomida Teva 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Teriflunomide ratiopharm 14 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Térflunomide Teva 14 mg, comprimé pelliculé
Croacia	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete
Hungría	Teriflunomide Teva 14 mg filmtabletta
Islandia	Teriflunomide Teva
Italia	Teriflunomide Teva
Lituania	Teriflunomide 14 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Teriflunomide Teva 14 mg apvalkotās tabletes
Países Bajos	Teriflunomide Teva 14 mg, filmomhulde tabletten
Noruega	Teriflunomide Teva

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Polonia	Teriflunomide Teva
Portugal	Teriflunomida Teva
Rumanía	Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate filmate
Suecia	Teriflunomide Teva
Eslovenia	Teriflunomid Teva 14 mg filmsko oblozene tablete
Eslovaquia	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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/)

La información aprobada más reciente (tarjeta de información para el paciente) sobre este medicamento está disponible escaneando el siguiente código QR con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en la siguiente página web (URL): https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3065

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios