Prospecto: información para el paciente

Theditrax 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
teriflunomida

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

1. Qué es Theditrax y para qué se utiliza

Theditrax 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 Theditrax
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 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.

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

Cómo funciona Theditrax
Este medicamento 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 Theditrax

No tome Theditrax:
- 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 este medicamento:
- 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 este medicamento. Ver sección 4.
- si tiene la presión arterial alta (hipertensión), esté o no en tratamiento para controlarla. Este medicamento 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.
- si tiene una infección. Antes de que empiece a tomar este medicamento, su médico se asegurará de que tiene suficientes leucocitos y plaquetas en la sangre. Dado que este medicamento 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 una 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.
- si tiene reacciones graves en la piel.
- si tiene síntomas respiratorios.
- si tiene debilidad, entumecimiento y dolor en manos y pies.
- si va a vacunarse.
- si toma leflunomida con este medicamento.
- si le están cambiando la medicación desde o a este medicamento.
- si 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.

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

Niños y adolescentes
Este medicamento no está indicado para su uso en niños menores de 10 años de edad, 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 Theditrax
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
- 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 los casos graves de diarrea
- teofilina para el asma
- tizanidina, un relajante muscular
- warfarina, un anticoagulante para diluir la sangre (hacerla más fluida) y evitar los coágulos
- anticonceptivos orales (que contengan etinilestradiol y levonorgestrel)
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o las inflamaciones
- 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 este medicamento si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma este medicamento, 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 este medicamento, 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

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

hasta 2 años. Este periodo de tiempo se puede reducir a unas pocas semanas tomando determinados medicamentos para acelerar la eliminación de este medicamento 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 este medicamento o en los dos años siguientes a finalizar el tratamiento, debe interrumpir este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento. La teriflunomida permanece en la sangre durante un largo periodo tras dejar de tomarla. Siga tomando medidas anticonceptivas tras interrumpir el tratamiento.
- Siga haciéndolo hasta que los niveles de este medicamento 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 este medicamento durante el periodo de lactancia, ya que la teriflunomida pasa a la leche materna.

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

Theditrax 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.

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

3. Cómo Theditrax

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

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:

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

- niños con peso corporal mayor de 40 kg: un comprimido de14 mg una vez al día.
- niños con peso corporal menor o igual a 40 kg: otros medicamentos que contienen teriflunomida a diferentes concentraciones son adecuados para niños y adolescentes a partir de 10 años de edad con un peso corporal igual o inferior a 40 kg; pregunte a su médico o farmacéutico por la disponibilidad de este medicamento comprimidos en otras concentraciones.

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.

Teriflunomida 14 mg comprimidos recubiertos con película no es adecuado para pacientes pediátricos con peso corporal ≤ 40 kg.

Forma de administración
Este medicamento se administra por vía oral. Este medicamento se toma cada día en una sola dosis diaria en cualquier momento del día.
El comprimido se debe tragar entero con agua.
Este medicamento puede tomarse con o sin comida.

Si toma más Theditrax del que debe
Si ha tomado demasiado este medicamento, llame a su médico inmediatamente. Puede ser que experimente efectos adversos similares a los descritos en la sección 4 (a continuación).

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Theditrax
No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis de este medicamento 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 a 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 a hasta 1 de cada 100 personas)

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

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

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se 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 pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza,
- Diarrea, sensación de malestar,
- Aumento de ALT (aumento de ciertas enzimas hepáticas en la sangre) en los análisis,
- Pelo más fino.

Frecuentes (pueden afectar a 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 enfermedad (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 a 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,

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

- Psoriasis,
- Inflamación de boca/labios,
- Niveles anómalos de grasas (lípidos) en sangre,
- Inflamación del colon (colitis).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Inflamación o daño hepático.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles)
- 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 a hasta 1 de cada 10 personas)
- Inflamación del páncreas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Theditrax

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 el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. 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 Theditrax
El principio activo es teriflunomida.

- Cada comprimido contiene 14 mg de teriflunomida.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina 102, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, silice coloidal anhidra, material de recubrimiento Opadry 03F220186 amarillo [Compuesto por: HPMC 2910/hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol/PEG (E1521), óxido de hierro amarillo (E172)] (ver sección 2 “Theditrax contiene lactosa”).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color amarillo claro o amarillo pastel, de forma pentagonal de 7,3 ± 0,2 mm de diámetro y 3,8 ± 0,5 mm de grosor, grabados con "14" en un lado.

El medicamento se encuentra envasado en una caja de cartón que contiene blísteres de OPA/AL/PVC-AL. Tamaño de envase de 28, 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
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6 Str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

Responsable de la fabricación
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6 Str.
15351 Pallini, Attiki
Grecia

O

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
69300 Rodopi,
Grecia

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

Dinamarca	Theditrax
Alemania	Theditrax 14 mg Filmtabletten
Francia	Theditrax
Italia	Theditrax
España	Theditrax 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Theditrax

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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/).

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