ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20230033
Разрешение № -72537 27-07-2026

Листовка: информация за пациента

Терифлуномид Фармасайънс 14 mg филмирани таблетки
Teriflunomide Pharmascience 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Терифлуномид Фармасайънс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Терифлуномид Фармасайънс
3. Как да приемете Терифлуномид Фармасайънс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Терифлуномид Фармасайънс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Терифлуномид Фармасайънс и за какво се използва

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

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

Какво представлява 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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.

Как действа Терифлуномид Фармасайънс
Терифлуномид Фармасайънс 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.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Терифлуномид Фармасайънс

Не приемайте Терифлуномид Фармасайънс:
- ако сте алергични към терифлуномид 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 терифлуномид 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 използвате ТЕРИФЛУНОМИД ФАРМАСАЙЪНС:
- 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 черния Ви дроб. Ако резултатите от изследванията Ви покажат наличие на проблем с черния дроб, Вашият лекар може да спре лечението Ви с Терифлуномид Фармасайънс. Моля, прочетете точка 4.
- ако имате високо кръвно налягане (хипертония) и дали то се овладява с лекарства или не. Терифлуномид Фармасайънс може да причини повишаване на кръвното налягане. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане преди началото на лечението и редовно след това. Моля, прочетете точка 4.
- ако имате инфекция. Преди да приемате Терифлуномид Фармасайънс, Вашият лекар ще се увери, че броят на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта Ви е достатъчен. Тъй като Терифлуномид Фармасайънс 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 някаква инфекция. Херпес вирусни инфекции, включително херпес на устата или херпес зостер могат да се появят при лечение с терифлуномид. В някои случаи може да се появят сериозни усложнения. Вие трябва да уведомите Вашия лекар незабавно ако подозирате, че имате симптоми на херпес вирусна инфекция. Моля, прочетете точка 4.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате тежки кожни реакции.
- ако имате респираторни симптоми.
- ако имате слабост, скованост и болка в ръцете и краката.
- ако предстои да се ваксинирате.
- ако приемате лефлуномид с Терифлуномид Фармасайънс.
- ако преминавате към или от лечение с Терифлуномид Фармасайънс.
- ако имате непоносимост към лактоза.
- ако трябва да Ви се направи определен вид изследване на кръвта (ниво на калций). Възможно е измерването да покаже фалшиво ниски нива на калций.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт:
- ако докато се лекувате с Терифлуномид Фармасайънс Ви се образуват кожни язви или заздравяването на раните е по-бавно.
- ако Ви предстои или сте имали наскоро голяма операция, или ако все още имате незаздравяла рана след операция, тъй като Терифлуномид Фармасайънс може да забави заздравяването на рани.

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
Терифлуномид Фармасайънс 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 за деца и юноши. Следната информация е важна за деца и за полагащите грижи за тях лица:
- наблюдавано е възпаление на панкреаса при пациенти, получаващи терифлуномид. Лекарят на Вашето дете може да направи кръвни изследвания, ако се подозира възпаление на панкреаса.

Други лекарства и Терифлуномид Фармасайънс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта.
По-конкретно, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:
- лефлуномид, метотрексат и други лекарства, които влияят на имунната система (наричани често имуносупресори 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, нателинид или росиглитазон за диабет
- даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекан 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- индометацин, кетопрофен за болка или възпаление
- фуроземид 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

Не приемайте Терифлуномид Фармасайънс, ако сте бременна или смятате, че може да сте **бременна**. Ако сте бременна или забременеете докато вземате Терифлуномид Фармасайънс, 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 Терифлуномид Фармасайънс, 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 Терифлуномид Фармасайънс, 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 терифлуномид 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 терифлуномид в кръвта Ви е достатъчно ниско, за да се допусне да забременеете.

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

Ако подозирате, че сте бременна докато приемате Терифлуномид Фармасайънс или за периода от две години след като сте спрели лечението, трябва да преустановите приема на Терифлуномид Фармасайънс 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 терифлуномид от организма Ви бързо и в достатъчна степен, тъй като това може да намали риска за Вашето бебе.

<u>Контрацепция</u>
Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и след лечението с Терифлуномид Фармасайънс. Терифлуномид 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 терифлуномид 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не вземайте Терифлуномид Фармасайънс докато кърмите, тъй като терифлуномид преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини
Терифлуномид Фармасайънс 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.

Терифлуномид Фармасайънс съдържа лактоза
Терифлуномид Фармасайънс съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Терифлуномид Фармасайънс съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Терифлуномид Фармасайънс

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

Винаги използвайте 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.

Употреба при 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. Не са налични таблетки Терифлуномид Фармасайънс 7 mg, затова трябва да се използва друг продукт, съдържащ 7 mg терифлуномид.

Децата 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.

Път и начин на приложение
Терифлуномид Фармасайънс е за перорално приложение. Терифлуномид Фармасайънс се приема ежедневно като единична дневна доза по всяко време на деня.
Трябва да гълтате таблетката цяла с малко вода.
Терифлуномид Фармасайънс може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Терифлуномид Фармасайънс
Ако сте приели повече от необходимата доза Терифлуномид Фармасайънс, обадете се веднага на Вашия лекар. Вие може да получите нежелани реакции, подобни на тези, които са описани в точка 4 по-долу.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако сте пропуснали да приемете Терифлуномид Фармасайънс
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в назначеното време.

Ако сте спрели приема на Терифлуномид Фармасайънс
Не спирайте приема на Терифлуномид Фармасайънс 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 се свържете с Вашия лекар**.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- 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 души)
- 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- 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 възникат със следната честота:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- главоболие

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- 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 души)
- грип, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища, бронхит, синузит, болки в гърлото и дискомфорт при преглъщане, цистит, вирусен гастроентерит, зъбна инфекция, ларингит, гъбична инфекция на ходилото;
- херпес вирусни инфекции, включително херпес на устата и херпес зостер със симптоми като като мехури, парене, сърбеж, изтръпване или болка по кожата, обикновено от едната страна на горната част на тялото или лицето, и други симптоми, като повишена температура и слабост;
- лабораторни стойности: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), наблюдавани са промени в лабораторните изследвания на черния дроб и белите кръвни клетки (вижте 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 души)
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (лека тромбоцитопения);
- повишена чувствителност особено на кожата; пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви, проблеми с нервите на ръцете или краката (периферна невропатия);
- нарушения наноктите, 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 1 000 души)
- възпаление или увреждане на черния дроб

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- белодробна хипертония

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. 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 Терифлуномид Фармасайънс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и портфейла след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Терифлуномид Фармасайънс
- Активното вещество е терифлуномид. Всяка таблетка съдържа 14 mg терифлуномид.
- Другите съставки са хидроксипропилцелулоза (E463),лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (Тип A), магнезиев стеарат (E470b), хипромелоза 2910 (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 8000 (E1521), колоиден, безводен силициев диоксид, индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Терифлуномид Фармасайънс и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Терифлуномид Фармасайънс 14 mg филмирани таблетки са светлосини до пастелносини петоъгълни филмирани таблетки с отпечатано на едната страна означение „14“ и нищо от върху другата страна..

Терифлуномид Фармасайънс 14 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи:

- 14 или 28 филмирани таблетки в блистер
- 14, 28, 84 и 98 таблетки в опаковки тип „портфейл” с вградени блистери;
- 10x1 таблетки в перфорирани блистери с единични дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:
Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nicosia
Кипър

Производител:
Pharmascience International Limited
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicosia
Кипър

GE Pharmaceuticals Ltd
Industrial Zone
Chekanitza South area
Botevgrad, 2140
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •