

Folheto informativo: Informação para o doente

Teriflunomida Accord 14 mg comprimidos revestidos por película teriflunomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Teriflunomida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Teriflunomida Accord
3. Como tomar Teriflunomida Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teriflunomida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teriflunomida Accord e para que é utilizado

O que é Teriflunomida Accord

Teriflunomida Accord contém a substância ativa teriflunomida que é um agente imunomodulador e adapta o sistema imunitário para limitar o seu ataque ao sistema nervoso.

Para que é utilizado Teriflunomida Accord

Teriflunomida Accord é utilizado em adultos e em crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade) para tratar esclerose múltipla surto-remissão (EM).

O que é a esclerose múltipla

A EM é uma doença de longo prazo que afeta o sistema nervoso central (SNC). O SNC é constituído pelo cérebro e medula espinal. Na esclerose múltipla, a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) que reveste os nervos no SNC. Este processo denomina-se desmielinização. Isto impede o funcionamento correto dos nervos.

As pessoas com uma forma recorrente de esclerose múltipla apresentam episódios repetidos (surto) de sintomas físicos provocados por um funcionamento incorreto dos nervos. Estes sintomas variam de doente para doente, mas costumam envolver:

- dificuldade em andar
- problemas na visão
- problemas de equilíbrio.

Os sintomas podem desaparecer completamente depois do surto terminar, mas ao longo do tempo, podem manter-se alguns problemas entre surtos. Isto pode resultar em incapacidade física que pode interferir com a sua atividade diária.

Como funciona Teriflunomida Accord

Teriflunomida Accord ajuda a proteger o sistema nervoso central contra ataques do sistema imunitário, ao limitar o aumento de algumas células brancas no sangue (linfócitos). Isto limita a inflamação que leva à lesão do nervo na EM.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teriflunomida Accord

Não tome Teriflunomida Accord:

- se tem alergia à teriflunomida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar teriflunomida ou leflunomida,
- se tem problemas de fígado graves,
- se está grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar,
- se sofre de qualquer problema grave que afeta o seu sistema imunitário p. ex., síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA),
- se tem qualquer problema grave na medula óssea, ou se tem um número baixo de glóbulos vermelhos ou brancos no sangue, ou um número baixo de plaquetas no sangue,
- se sofre de uma infeção grave,
- se tem problemas renais graves que necessitem de diálise,
- se tem um número excessivamente baixo de proteínas no sangue (hipoproteïnemia),

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Teriflunomida Accord

- se tiver problemas de fígado e/ou consome uma quantidade substancial de álcool. O seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar o funcionamento do fígado, antes e durante o tratamento. Se os resultados da análise indicarem um problema no fígado, o seu médico poderá interromper o tratamento com Teriflunomida Accord. Consulte a secção 4.
- se tiver tensão arterial alta (hipertensão), independentemente de estar ou não controlada por medicamentos. Teriflunomida Accord pode provocar um aumento da tensão arterial. O seu médico irá verificar a sua tensão arterial antes de começar o tratamento e regularmente a partir daí. Consulte a secção 4.
- se tiver uma infeção. Antes de tomar Teriflunomida Accord, o seu médico irá assegurar-se que tem glóbulos brancos e plaquetas suficientes no sangue. Como Teriflunomida Accord diminui o número de células brancas no sangue, isto pode afetar a sua habilidade para lutar contra a infeção. O seu médico poderá realizar análises ao sangue para verificar os seus glóbulos brancos, se acha que tem uma infeção. Consulte a secção 4.
- tiver reações cutâneas graves.
- tiver sintomas respiratórios.
- tiver fraqueza, dormência e dor nas mãos e pés.
- vai ser vacinado.
- tomar leflunomida com Teriflunomida Accord.
- estiver a mudar de ou para Teriflunomida Accord.
- está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.

Reações respiratórias

Informe o seu médico se tiver tosse inexplicável e dispneia (falta de ar). O seu médico poderá realizar testes adicionais.

Crianças e adolescentes

Teriflunomida Accord não se destina à utilização em crianças com menos de 10 anos de idade, uma vez que não foi estudado em doentes com EM nesta faixa etária.

As advertências e precauções listadas acima também se aplicam a crianças. A seguinte informação é importante para crianças e seus cuidadores:

- foi observada inflamação do pâncreas em doentes a receber teriflunomida. O médico do seu filho pode fazer exames ao sangue caso suspeite de uma inflamação do pâncreas.

Outros medicamentos e Teriflunomida Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes:

- leflunomida, metotrexato e outros medicamentos que afetam o sistema imunitário (normalmente chamados imunossuppressores ou imunomoduladores)
- rifampicina (um medicamento utilizado para o tratamento da tuberculose e outras infeções)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína para a epilepsia
- Hipericão ou erva de S. João (um medicamento homeopático para a depressão)
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida ou rosiglitazona para a diabetes
- daunorrubicina, doxorrubicina, paclitaxel, ou topotecano para o cancro
- duloxetina para a depressão, incontinência urinária ou doença renal na diabetes
- alosetron para o tratamento da diarreia grave
- teofilina para a asma
- tizanidina, um relaxante muscular
- varfarina, um medicamento anticoagulante que torna o sangue mais fluido para evitar a formação de coágulos sanguíneos
- contraceptivos orais (que contenham etinilestradiol e levonorgestrel)
- cefaclor, penicilina G, ciprofloxacina para infeções
- indometacina, cetoprofeno para dores ou inflamação
- furosemida para doença cardíaca
- cimetidina para redução do ácido gástrico
- zidovudina para a SIDA
- rosuvastatina, sinvastatina, atorvastatina, pravastatina para hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para a doença inflamatória do intestino e artrite reumatóide
- colestiramina para o colesterol alto ou alívio da comichão na doença do fígado
- carvão ativado para reduzir a absorção de medicamentos ou outras substâncias

Gravidez e amamentação

Não tome Teriflunomida Accord se estiver grávida ou se suspeitar que possa estar **grávida**. Se estiver grávida ou engravidar enquanto estiver a tomar Teriflunomida Accord, existe um maior risco de defeitos congénitos (defeitos de nascimento) para o bebé. As mulheres com potencial para engravidar não devem tomar este medicamento sem utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Se a sua filha tiver a primeira menstruação enquanto toma Teriflunomida Accord, deverá informar o médico, que fornecerá aconselhamento especializado relativamente à contraceção e o potencial risco em caso de gravidez.

Fale com o seu médico se planejar engravidar depois de interromper o tratamento com Teriflunomida Accord, uma vez que é necessário assegurar que o nível deste medicamento no seu sangue é suficientemente baixo antes de tentar engravidar. Para ocorrer naturalmente, a eliminação da substância ativa pode demorar até 2 anos. Este período pode ser reduzido para algumas semanas ao tomar certos medicamentos que aceleram a remoção de Teriflunomida Accord do seu corpo. Em qualquer caso, deve ser realizada uma análise ao sangue para confirmar, que a substância ativa foi suficientemente removida do seu corpo e, é necessária uma confirmação do seu médico de que o nível de Teriflunomida Accord no sangue é suficientemente baixo para permitir engravidar.

Fale com o seu médico para obter mais informações sobre as análises laboratoriais.

Se suspeitar de que está grávida enquanto tomar Teriflunomida Accord ou no período de dois anos após a interrupção do tratamento, terá de descontinuar Teriflunomida Accord e contactar o seu médico **imediatamente** para fazer um teste de gravidez. Se o teste confirmar a gravidez, o seu médico poderá sugerir o tratamento com certos medicamentos que removem Teriflunomida Accord rapidamente e suficientemente do corpo, uma vez que tal poderá diminuir o risco para o seu bebé.

Contraceção

Deve utilizar um método eficaz de contraceção durante e após o tratamento com Teriflunomida Accord. A teriflunomida permanece no sangue durante um longo período de tempo depois de

interromper o tratamento. Mantenha a utilização de um método contraceptivo eficaz depois de interromper o tratamento.

- Continue a contraceção até que o nível de Teriflunomida Accord no sangue seja suficientemente baixo – o seu médico irá verificar isso.
- Fale com o seu médico para saber qual o melhor método contraceptivo para si e se for necessário uma alteração da contraceção.

Não tome Teriflunomida Accord se estiver a amamentar, uma vez que a teriflunomida é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Teriflunomida Accord pode provocar tonturas que afetam a sua capacidade de concentração e de reação. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

Teriflunomida Accord contém lactose

Teriflunomida Accord contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Teriflunomida Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Teriflunomida Accord

O tratamento com Teriflunomida Accord será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose recomendada é um comprimido de 14 mg por dia.

Crianças e adolescentes (10 ou mais anos de idade)

A dose depende do peso corporal:

- Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg: um comprimido de 14 mg por dia.
- Crianças e adolescentes com peso corporal igual ou inferior a 40 kg: um comprimido de 7 mg por dia.

Os comprimidos de 7 mg não estão disponíveis com este nome comercial, neste caso, deverá ser tomado outro medicamento com teriflunamida.

Crianças e adolescentes que atingem um peso corporal estável acima de 40 kg serão instruídos pelo seu médico a mudar para um comprimido de 14 mg por dia.

Via/modo de administração

Teriflunomida Accord é tomado por via oral. Teriflunomida Accord é tomado todos os dias, uma única vez por dia, a qualquer hora.

Deve engolir o comprimido inteiro com alguma água.

Teriflunomida Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Teriflunomida Accord do que deveria

Se tiver tomado demasiado Teriflunomida Accord, fale com o seu médico imediatamente. Pode sentir efeitos indesejáveis semelhantes aos descritos na secção 4 em baixo.

Caso se tenha esquecido de tomar Teriflunomida Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora marcada.

Se parar de tomar Teriflunomida Accord

Não deixe de tomar Teriflunomida Accord nem altere a sua dose sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem surgir com este medicamento.

Efeitos indesejáveis graves

Alguns efeitos indesejáveis podem ser ou tornar-se graves, se lhe ocorrer alguma destas situações, **informe imediatamente o seu médico.**

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação do pâncreas que pode incluir sintomas como dor na região abdominal, náuseas ou vômitos (a frequência é classificada como frequente em doentes pediátricos e pouco frequente em doentes adultos).

Pouco frequente (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas que podem incluir sintomas de erupção cutânea, urticária, inchaço dos lábios, língua ou face ou dificuldade em respirar súbita
- reações da pele severas que podem incluir sintomas de erupção cutânea, formação de bolhas, febre ou úlceras na boca
- infeções graves ou sépsis (um tipo de infeção potencialmente fatal) que pode incluir sintomas como febre alta, tremores, arrepios, diminuição do fluxo urinário, ou confusão
- inflamação dos pulmões que pode incluir sintomas de falta de ar ou tosse persistente

Desconhecidas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- doença grave no fígado que pode incluir sintomas como amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina mais escura que o normal, náuseas e vômitos sem explicação, ou dor abdominal

Podem ocorrer **outros efeitos indesejáveis** com a seguinte frequência:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Diarreia, enjoo
- Aumento da ALT (aumento nos níveis de certas enzimas hepáticas no sangue) indicado nas análises
- Adelgaçamento dos pelos/cabelo

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Gripe, infeção das vias respiratórias superiores, infeção do trato urinário, bronquite, sinusite, garganta inflamada e sensação de desconforto ao engolir, cistite, gastroenterite viral, herpes oral, infeção dentária, laringite, infeção fúngica do pé

- Valores laboratoriais: uma diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia), alterações nos resultados dos testes do fígado e nos glóbulos brancos (ver secção 2), também foram observados aumentos de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase).
- Reações alérgicas ligeiras
- Sensação de ansiedade
- Sensação de picadas, fraqueza, dormência, formigueiro ou dor na parte inferior das costas ou nas pernas (ciática); sensação de dormência, ardor, formigueiro ou dor nas mãos e dedos (síndrome do canal cárpico);
- Sentir o coração a bater
- Aumento da tensão arterial
- Enjoo (vômitos), dor de dentes, dor abdominal superior
- Erupção cutânea, acne
- Dor nos tendões, articulações, ossos (dor musculoesquelética), dor muscular
- Necessidade de urinar com maior frequência
- Menstruações abundantes
- Dor
- Falta de energia ou sentir-se cansado (astenia)
- Perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Diminuição no número de plaquetas (trombocitopenia ligeira)
- Sensação ou sensibilidade aumentada, especialmente na pele; dor aguda ou pulsátil em um ou mais nervos, problemas nos nervos dos braços ou pernas (neuropatia periférica)
- Doenças ungueais, reações cutâneas graves
- Dor pós-traumática
- Psoríase
- Inflamação da boca/lábios
- Níveis anormais de gordura (lípidos) no sangue
- Inflamação do cólon (colite)

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação ou lesão no fígado

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Hipertensão respiratória

Crianças (10 ou mais anos de idade) e adolescentes

Os efeitos indesejáveis listados acima também se aplicam a crianças e adolescentes. A seguinte informação adicional é importante para crianças, adolescentes e seus cuidadores:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Inflamação do pâncreas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Teriflunomida Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teriflunomida Accord

A substância ativa é a teriflunomida.

- Cada comprimido contém 14 mg de teriflunomida.
- Os outros componentes são lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol (E1521), laca de alumínio índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Teriflunomida Accord e conteúdo da embalagem

Teriflunomida Accord 14 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos revestidos por película pentagonais, de cor azul, com a gravação “T2” num lado e liso do outro lado..

Teriflunomida Accord 14 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens exteriores contendo:

- 28 e 84 comprimidos em blisters de alumínio/alumínio;
- 28x1 e 84x1 comprimidos em blisters de alumínio/alumínio perfurados de dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll De Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039, Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Países Baixos

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação