Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O que é Teriflunomida Mylan
Teriflunomida Mylan 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 Mylan
Teriflunomida Mylan 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 (surtos) 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 Mylan
Teriflunomida Mylan 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 Mylan

Não tome Teriflunomida Mylan:
- 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 (hipoproteinemia).

Se tiver dúvidas, 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 Mylan 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 Mylan. Consulte a secção 4.
- tiver tensão arterial alta (hipertensão), independentemente de estar ou não controlada por medicamentos. Teriflunomida Mylan 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.
- tiver uma infeção. Antes de tomar Teriflunomida Mylan, o seu médico irá assegurar-se que tem glóbulos brancos e plaquetas suficientes no sangue. Como Teriflunomida Mylan 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 Mylan
- estiver a mudar de ou para Teriflunomida Mylan
- 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 Mylan 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 Mylan

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 imunossupressores 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
- contracetivos 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 reumatoide
- 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 Mylan se estiver grávida ou se suspeitar que possa estar **grávida**. Se estiver grávida ou engravidar enquanto estiver a tomar Teriflunomida Mylan, 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 contracetivos eficazes.
Se a sua filha criança/adolescente tiver a primeira menstruação enquanto toma teriflunomida, 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 planear engravidar depois de interromper o tratamento com Teriflunomida Mylan, 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan ou no período de dois anos após a interrupção do tratamento, terá de descontinuar Teriflunomida Mylan 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 Mylan rapidamente e suficientemente do corpo, uma vez que tal poderá diminuir o risco para o seu bebé.

<u>Contraceção</u>

Deve utilizar um método eficaz de contraceção durante e após o tratamento com Teriflunomida Mylan.

A teriflunomida permanece no sangue durante um longo período de tempo depois de interromper o tratamento. Mantenha a utilização de um método contracetivo eficaz depois de interromper o tratamento.

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

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

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

Teriflunomida Mylan contém lactose
Teriflunomida Mylan contém lactose (um tipo de açúcar). Se souber através do seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Teriflunomida Mylan 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 Mylan

O tratamento com Teriflunomida Mylan 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 de teriflunomida 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.

A dose de 7 mg de teriflunomida não é comercializada pela Mylan Pharmaceuticals Limited, mas pode estar disponível junto de outros Titulares da Autorização de Introdução no Mercado.

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 Mylan é tomado por via oral. Teriflunomida Mylan é tomada todos os dias, uma única vez por dia, a qualquer hora.
Deve engolir o comprimido inteiro com alguma água.
Teriflunomida Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Teriflunomida Mylan do que deveria
Se tiver tomado demasiado Teriflunomida Mylan, 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 Mylan
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 Mylan
Não deixe de tomar Teriflunomida Mylan 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 vómitos (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 sepsis (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 no fígado grave que pode incluir sintomas como amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina mais escura que o normal, náuseas e vómitos 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 (vómitos), dor de dentes, dor abdominal superior
- Erupção cutânea, acne
- Dor nos tendões, articulações, ossos (dor musculosquelética), 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 Mylan

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Mylan
- A substância ativa é a teriflunomida. Cada comprimido contém 14 mg de teriflunomida.
- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460i), glicolato de amido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b), sílica coloidal anidra;
  Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), macrogol 6000 (E1521), laca de alumínio índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Teriflunomida Mylan e conteúdo da embalagem
Redondo, biconvexo (superfície curvada para fora em ambos os lados), de cor azul pálido a azul pastel, com "T" num lado e "1" no outro lado e com cerca de 7,6 mm de diâmetro.

Teriflunomida Mylan está disponível em embalagens de blister de 28 ou 84 comprimidos, blisters perfurados de dose unitária de 28 x 1, 84 x 1 ou 98 x 1 comprimidos e em frascos que contêm 84 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Fabricante:
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom
H-2900
Hungria

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad
Homburg Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Höhe
61352
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Luxembourg/Luxemburg

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris Healthcare Norge AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu