

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il presente foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Teriflunomid-Mepha Teva compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Teriflunomid-Mepha Teva e quando si usa?

Teriflunomid-Mepha Teva è utilizzato nel trattamento degli adulti e dei bambini di età superiore a 10 anni e con peso corporeo >40 kg con sclerosi multipla (SM) di tipo recidivante-remittente.

Teriflunomid-Mepha Teva non guarisce la SM.

Che cos'è la sclerosi multipla?

La SM è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), comprendente il cervello e il midollo spinale. Nella sclerosi multipla, l'infiammazione distrugge la guaina di protezione (denominata mielina) che avvolge i nervi del SNC, che quindi non possono più funzionare correttamente. Questo processo è detto demielinizzazione.

La SM di tipo recidivante-remittente è caratterizzata dalla comparsa ripetuta di sintomi neurologici (recidive, o anche attacchi), causati dall'infiammazione presente nel SNC. I sintomi variano da paziente a paziente, ma tipicamente comprendono difficoltà di deambulazione, intorpidimento, problemi della vista o disturbi dell'equilibrio. I sintomi di una recidiva possono scomparire completamente alla sua conclusione, ma determinati problemi possono persistere tra una recidiva e l'altra, provocando handicap fisici che possono avere un impatto sulle attività della vita quotidiana.

Quando non si può assumere Teriflunomid-Mepha Teva?

Teriflunomid-Mepha Teva non deve essere assunto nei seguenti casi:

- se è allergico/a alla teriflunomide, alla leflunomide o a uno degli altri componenti di Teriflunomid-Mepha Teva (cfr. «Cosa contiene Teriflunomid-Mepha Teva?»);
- se segue un trattamento concomitante con una sostanza simile chiamata leflunomide;
- se soffre di un'insufficienza epatica grave;
- se soffre di un'insufficienza renale grave che richiede dialisi;
- se soffre di un'immunodeficienza grave (ad es. AIDS);
- se soffre di un'insufficienza del midollo osseo o di una notevole diminuzione del numero di cellule sanguigne (globuli rossi, globuli bianchi o piastrine);
- se soffre di un'infezione grave;
- se è in stato di gravidanza o in età fertile e non fa uso di un metodo contraccettivo sicuro, o se sta allattando;
- se è in giovane età (meno di 10 anni) o in età avanzata (oltre 65 anni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teriflunomid-Mepha Teva?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Teriflunomid-Mepha Teva se:

- soffre di una patologia epatica;
- assume o ha assunto recentemente un altro medicamento;
- ha una pressione arteriosa elevata (ipertensione), controllata o non controllata con medicinali;



- prevede di sottoporsi a vaccinazioni;
- soffre di diabete, di malattia polmonare o presenta infezioni o se in passato ha sofferto di malattia polmonare;
- presenta sintomi che fanno sospettare una pancreatite (dolori addominali, nausea, vomito);
- durante il trattamento con teriflunomide si sviluppano ulcere cutanee o se nota una compromissione della guarigione delle ferite
- deve sottoporsi o si è sottoposta/o di recente a un intervento chirurgico maggiore o se presenta una ferita postoperatoria non ancora guarita, poiché la teriflunomide può comprometterne la guarigione;
- sta passando al o dal trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva;
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Prove di funzionalità epatica: Teriflunomid-Mepha Teva può causare risultati anormali dei test di funzionalità epatica. Se nota una colorazione giallastra della pelle o della parte bianca degli occhi, una colorazione insolitamente scura delle urine o se compaiono nausea o vomito inspiegabili, dolori addominali o stanchezza, informi immediatamente il suo medico.

Durante il trattamento, il suo medico la inviterà a effettuare periodicamente delle analisi del sangue, per controllare la funzionalità epatica. Se i risultati di queste analisi evidenziano un problema a livello del fegato, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva.

Si raccomanda inoltre di limitare il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento.

Cuore e circolazione: Sono stati segnalati casi di morte improvvisa o d'infarto del miocardio in pazienti trattati con teriflunomide.

Iperensione: poiché Teriflunomid-Mepha Teva può provocare un lieve aumento della pressione arteriosa, il suo medico la controllerà periodicamente.

Infezioni: durante il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva, si è più esposti al rischio di infezioni. Se è già presente un'infezione, questa può aggravarsi. Queste infezioni possono essere gravi e pericolose per la vita. Se pensa di avere un'infezione, la febbre o una malattia simil-influenzale, si rivolga immediatamente al suo medico.

Quadro ematologico: Teriflunomid-Mepha Teva diminuisce il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, riferisca al suo medico che assume Teriflunomid-Mepha Teva. In caso contrario, il medico potrebbe non comprendere i risultati delle analisi.

Prima di iniziare il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva, il suo medico le dirà se il numero dei globuli bianchi nel sangue è sufficiente e potrà ripetere i controlli periodicamente.

Rischio di cancro: il rischio di cancro è aumentato con l'uso di certi agenti immunomodulatori; tuttavia, negli studi clinici con la teriflunomide, non vi è stato alcun aumento nell'incidenza di tumori maligni o di malattie linfoproliferative associati al trattamento.

Neuropatia periferica: qualora durante il trattamento dovessero manifestarsi sintomi di neuropatia periferica (quali sensazione di debolezza, intorpidimento e dolore alle mani e ai piedi), si consiglia di sospendere la terapia e di iniziare una procedura di eliminazione accelerata (il cosiddetto processo di washout).

Insufficienza renale acuta: può verificarsi un aumento dell'eliminazione dell'acido urico, che può avere come conseguenza una cosiddetta nefropatia da acido urico (un possibile sintomo che si manifesta sotto forma di dolore lombare) con temporanea insufficienza renale acuta.

Aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia): durante il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva è necessario verificare i livelli di potassio nel sangue se si manifestano sintomi di iperkaliemia (tremori, disturbi della sensibilità tattile, disturbi cardiaci) o di insufficienza renale acuta (ridotta produzione di urina, stanchezza, gonfiore).

Reazione cutanea grave: se durante il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva l'aspetto dell'epidermide cambia in maniera sensibile (per esempio eruzione cutanea generalizzata), sospendere il trattamento e



seguire una procedura di eliminazione accelerata.

Reazioni respiratorie: l'insorgenza di sintomi polmonari, come tosse o dispnea, o l'aggravamento di tali sintomi, accompagnati o no da febbre, può richiedere la sospensione del trattamento ed eventualmente una procedura di eliminazione accelerata.

La teriflunomide rimane nel sangue a lungo dopo l'interruzione del trattamento. Pertanto, in caso di effetti indesiderati gravi, è necessario intraprendere una procedura di eliminazione accelerata anche dopo la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Il suo medico deciderà se la malattia le consente di guidare veicoli e utilizzare macchine in sicurezza. Teriflunomid-Mepha Teva non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Qualora si verificassero effetti indesiderati, come ad esempio una leggera confusione mentale, è possibile che la sua capacità di concentrarsi e di reagire in modo adeguato sia compromessa. In tal caso, non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchine.

Teriflunomid-Mepha Teva e l'assunzione di altri medicinali

Se assume o ha assunto recentemente un altro medicamento, anche ottenuto senza prescrizione, lo riferisca al suo medico o al suo farmacista. È molto importante informare il suo medico se prende uno dei medicinali seguenti:

- altri medicinali che agiscono sul sistema immunitario (spesso denominati immunosoppressori o immunomodulatori);
- rifampicina, indicata nel trattamento della tubercolosi;
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (medicamenti antiepilettici);
- iperico, una pianta utilizzata nel trattamento della depressione;
- repaglinide, pioglitazone, rosiglitazone o nateglinide, medicinali indicati nel trattamento del diabete;
- paclitaxel, metotressato, topotecan, daunorubicina o doxorubicina, utilizzati nel trattamento del cancro;
- duloxetina, per il trattamento della depressione;
- alosetron utilizzato nella gestione delle diarree gravi;
- teofillina per il trattamento dell'asma;
- tizanidina, un miorilassante;
- warfarin o fenprocumone, anticoagulanti che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli sanguigni;
- cefaclor, penicillina G, ciprofloxacina e altri antibiotici per il trattamento a lungo termine;
- indometacina, ketoprofene, sulfasalazina (antinfiammatori);
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina (ipocolesterolemizzanti);
- zidovudina (medicamento per l'AIDS);
- cimetidina (medicamento per l'ulcera gastrica);
- furosemide (diuretico);
- contraccettivi orali (etinilestradiolo, levonorgestrel);
- ciclosporina, eltrombopag e gefitinib;
- medicinali che riducono l'acido urico (ad es. probenecid, losartan).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Teriflunomid-Mepha Teva contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Teriflunomid-Mepha Teva.

Questo medicamento contiene il colorante azoico rosso Allura AC, che può causare reazioni allergiche.

Si può assumere Teriflunomid-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza:

Non assuma Teriflunomid-Mepha Teva se è in corso o sospetta una gravidanza. Se è incinta o inizia una gravidanza mentre assume Teriflunomid-Mepha Teva, il rischio che il bambino abbia difetti alla nascita aumenta. Le donne in età fertile non devono assumere questo medicamento senza usare un metodo anticoncezionale affidabile. Se sua figlia ha la prima mestruazione durante il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva, consulti il suo medico.

Informi il suo medico se intende iniziare una gravidanza al termine del trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva in quanto deve essere sicura che questo medicamento sia stato eliminato quasi completamente dall'organismo prima di cercare una gravidanza (è necessaria la conferma del medico). L'eliminazione del principio attivo può richiedere fino a 2 anni per avvenire naturalmente. Questo periodo può essere ridotto a qualche settimana grazie a una procedura di eliminazione accelerata effettuata con determinati medicinali. In ogni caso occorrerà effettuare un esame del sangue a conferma che il principio attivo sia stato eliminato in misura sufficiente dall'organismo.

Se, durante il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, sospetta di essere incinta, deve interrompere immediatamente Teriflunomid-Mepha Teva e rivolgersi al medico per effettuare un test di gravidanza. Se il test conferma che è incinta, il medico potrà proporle di sottoporsi a una procedura di eliminazione accelerata con determinati medicinali perché può ridurre il rischio per il bambino.

Contraccezione:

Durante e dopo il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva deve usare un metodo anticoncezionale efficace. Continui a usarlo anche dopo la fine del trattamento finché i livelli di teriflunomide nel sangue sono sufficientemente bassi (cfr. «Gravidanza»). Il medico provvederà a controllarli.

Si consulti con il suo medico in merito al metodo anticoncezionale migliore per lei e nell'eventuale necessità di cambiamento del metodo.

Allattamento:

Non assuma Teriflunomid-Mepha Teva se sta allattando poiché la teriflunomide passa nel latte materno.

Come usare Teriflunomid-Mepha Teva?

Il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva deve essere condotto sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Si attenga sempre alla posologia di Teriflunomid-Mepha Teva prescritta dal suo medico. In caso di dubbio, lo consulti.

Nell'adulto e nel bambino di età superiore a 10 anni con peso superiore a 40 kg, la dose abituale è di 1 compressa al giorno.

La compressa deve essere inghiottita intera.



Uso di Teriflunomid-Mepha Teva con cibi e bevande

Teriflunomid-Mepha Teva può essere preso durante o fuori dei pasti.

Somministrazione nei bambini e negli adolescenti

Teriflunomid-Mepha Teva non è destinato ai bambini di meno di 10 anni perché non è stato studiato in questo gruppo di pazienti.

Se ha assunto più Teriflunomid-Mepha Teva del necessario

Se ha preso più compresse rivestite con film di Teriflunomid-Mepha Teva di quelle prescritte, consulti immediatamente il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Teriflunomid-Mepha Teva

Non prenda mai una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Teriflunomid-Mepha Teva

Non interrompa il trattamento con Teriflunomid-Mepha Teva e non modifichi la posologia senza il consiglio del suo medico.

Non modifichi di sua iniziativa il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'efficacia del medicamento sia troppo debole o troppo forte, consulti il medico o il farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Teriflunomid-Mepha Teva?

In caso di effetti indesiderati gravi, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Teriflunomid-Mepha Teva?».

Con l'uso di Teriflunomid-Mepha Teva sono stati riportati i seguenti effetti collaterali nell'adulto:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- mal di testa,
- diarrea, nausea/voglia di vomitare,
- aumento delle ALT (aumento della concentrazione nel sangue di determinati enzimi epatici), riduzione dei livelli ematici di fosfato,
- caduta dei capelli.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- malattia simil-influenzale, infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie urinarie, bronchite, sinusite, mal di gola e disturbi della deglutizione; infiammazione della vescica (cistite); infezione virale dello stomaco e dell'intestino (gastroenterite virale); herpes labialis; infezione dentaria; infiammazione della laringe (laringite); micosi dei piedi,
- formicolio,
- allergia stagionale,
- ansia,
- sciatica; sindrome del tunnel carpale,
- palpitazioni,
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione a livello del pancreas (pancreatite), mal di stomaco, vomito, mal di denti,
- eruzione cutanea, acne,
- dolori muscolo-scheletrici, dolori muscolari, dolori articolari,



- insufficienza renale acuta, bisogno di urinare frequentemente,
- mestruazioni abbondanti,
- dolori, mancanza di energia o sensazione di debolezza,
- analisi del sangue che evidenziano alterazioni della funzione epatica, una diminuzione del numero di globuli bianchi, una diminuzione del numero di globuli rossi, una leggera diminuzione del numero di piastrine, così come un aumento di un enzima muscolare (creatinfosfochinasi), aumento dei livelli di potassio o di creatinina ematica,
- perdita di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- infezioni gravi tra cui sepsi, reazioni allergiche (possibili sintomi: eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, nonché respirazione difficoltosa improvvisa), ulcere orali, infiammazione a livello del colon (colite),
- sensazioni o sensibilità esacerbate, in particolare a livello della pelle, malattie delle unghie,
- dolori pulsanti o lancinanti lungo il percorso di uno o più nervi e dolori post-traumatici.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- infiammazione del fegato.

La frequenza dei seguenti effetti collaterali non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazioni cutanee gravi (possibili sintomi:

Eruzione cutanea, vesciche, febbre o ulcere orali), psoriasi, lesione epatica indotta da medicinali, ipertensione nelle arterie polmonari (ipertensione polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale).

Bambini: nei minori da 10 a 17 anni di età che prendono quotidianamente Teriflunomid-Mepha Teva, il profilo di sicurezza osservato era globalmente simile a quello osservato nei pazienti adulti.

Nei bambini si sono spesso osservati casi di infiammazione a livello del pancreas (pancreatite).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservazione

Questo medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Teriflunomid-Mepha Teva?

Principi attivi

Teriflunomide. Ciascuna compressa contiene 14 mg di teriflunomide.

Sostanze ausiliarie



Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), indigotina (E132), glicerolo (E422), talco, blu brillante FCF (E133), rosso Allura AC (E129).

Numero dell'omologazione

70122 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Teriflunomid-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Teriflunomid-Mepha Teva è ottenibile in confezioni di cartone contenente compresse rivestite con film in blister di alluminio inseriti in confezioni wallet.

Teriflunomid-Mepha Teva: 28 o 84 (3x28) compresse rivestite con film (B).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 2.1

