

Prospect: Informații pentru pacient**BOZILOS 14 mg comprimate filmate**

teriflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BOZILOS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați BOZILOS
3. Cum să luați BOZILOS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BOZILOS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BOZILOS și pentru ce se utilizează

BOZILOS conține substanța activă teriflunomidă, care este un agent imunomodulator și acționează asupra sistemului imunitar pentru a-i limita atacul asupra sistemului nervos.

Pentru ce se utilizează BOZILOS

Acest medicament este utilizat la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 10 ani și mai mare) pentru tratarea sclerozei multiple recurent-remisive (SM).

Ce este scleroza multiplă (SM)

SM este o boală de lungă durată, care afectează sistemul nervos central (SNC). SNC este format din creier și măduva spinării. În scleroza multiplă, inflamația distruge învelișul protector (denumit mielină) din jurul nervilor din SNC. Această pierdere a mielinei este denumită demielinizare. Aceasta împiedică nervii să funcționeze în mod adecvat.

Persoanele cu forma recurentă de scleroză multiplă vor avea episoade repetate (recăderi) de simptome fizice, determinate de nervii care nu funcționează în mod adecvat. Aceste simptome diferă de la un pacient la altul, dar implică, de obicei:

- dificultate la mers
- probleme de vedere
- probleme de echilibru.

Simptomele pot dispărea complet după ce episodul de recădere se încheie, dar cu trecerea timpului, anumite probleme pot persista între episoadele de recădere. Aceasta poate determina dizabilități fizice, care pot să influențeze activitățile dumneavoastră zilnice.

Cum acționează BOZILOS

Acest medicament ajută la protejarea sistemului nervos central de atacurile sistemului imunitar, prin limitarea creșterii numărului anumitor celule albe din sânge (limfocite). Această acțiune limitează inflamația care determină leziuni ale nervilor în SM.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați BOZILOS

Nu luați BOZILOS

- dacă sunteți alergic la teriflunomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau desprinderea pielii, vezicule și/sau afte în gură după ce ați luat teriflunomidă sau leflunomidă,
- dacă aveți probleme severe cu ficatul,
- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați,
- dacă aveți o problemă gravă, care vă afectează sistemul imunitar (de exemplu sindromul de imunodeficiență dobândită (SIDA)),
- dacă aveți o problemă gravă cu măduva osoasă sau dacă aveți un număr scăzut de celule roșii sau albe în sânge sau un număr scăzut de plachete în sânge,
- dacă aveți o infecție gravă,
- dacă aveți probleme severe cu rinichii, pentru care este necesar să efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori foarte scăzute ale proteinelor în sânge (hipoproteinemie).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați BOZILOS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme cu ficatul și/sau dacă dumneavoastră consumați cantități crescute de alcool. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înaintea și în timpul tratamentului, pentru a controla cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră. Dacă rezultatele analizelor arată o problemă cu ficatul, este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească tratamentul cu BOZILOS. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), indiferent dacă este ținută sub control cu medicamente sau nu. BOZILOS poate determina o creștere a tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială înainte de începerea tratamentului și în mod regulat după. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți o infecție. Înainte să luați BOZILOS, medicul dumneavoastră se va asigura că aveți un număr suficient de celule albe și plachete în sânge. Deoarece acest medicament scade numărul de celule albe din sânge, vă poate afecta capacitatea de a lupta împotriva infecției. În cazul în care credeți că aveți o infecție, medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge pentru a verifica numărul de celule albe din sânge. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- aveți reacții severe la nivelul pielii.
- aveți simptome respiratorii.
- aveți o senzație de slăbiciune, amorțeală și durere la nivelul mâinilor și picioarelor.
- urmează să vă vaccinați.
- luați leflunomidă împreună cu BOZILOS.
- schimbați tratamentul la sau de la BOZILOS.
- urmează să faceți o analiză de sânge specifică (determinarea concentrației de calciu). Pot fi detectate valori fals scăzute ale concentrațiilor de calciu.

Reacții respiratorii

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tuse sau dispnee (senzație de lipsă de aer) fără o explicație. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze investigații suplimentare.

Copii și adolescenți

Teriflunomida nu este destinată utilizării la copii cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu a fost studiată la pacienți cu SM din această grupă de vârstă.

Atenționările și precauțiile enumerate mai sus se aplică și copiilor și adolescenților. Următoarele

informații sunt importante pentru copii și adolescenți și persoanele care îi îngrijesc:

- la pacienții cărora li s-a administrat teriflunomidă a fost observată inflamația pancreasului. Este posibil ca medicul copilului dumneavoastră să îi efectueze analize de sânge dacă suspectează inflamația pancreasului.

BOZILOS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- leflunomidă, metotrexat și alte medicamente care afectează sistemul imunitar (denumite adesea imunosupresoare sau imunomodulatoare)
- rifampicină (un medicament utilizat pentru tratamentul tuberculozei și al altor infecții)
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină pentru tratamentul epilepsiei
- sunătoare (un preparat din plante medicinale pentru tratamentul depresiei)
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă pentru tratamentul diabetului zaharat
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru tratamentul cancerului
- duloxetină pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii de rinichi la pacienții cu diabet zaharat
- alosetron pentru tratamentul diareei severe
- teofilină pentru tratamentul astmului bronșic
- tizanidină, un relaxant muscular
- warfarină, un medicament anticoagulant utilizat pentru subțierea sângelui (adică pentru a fi mai fluid), pentru a evita formarea cheagurilor de sânge
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilină G), ciprofloxacină pentru tratamentul infecțiilor
- indometacin, ketoprofen pentru tratamentul durerilor sau inflamației
- furosemid pentru tratamentul unor boli de inimă
- cimetidină pentru reducerea acidității din stomac
- zidovudină pentru tratamentul infecției cu HIV
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului)
- sulfasalazină pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale sau al poliartritei reumatoide
- colestiramină pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului sau pentru ameliorarea mâncărimei în bolile de ficat
- cărbune activat pentru reducerea absorbției medicamentelor sau a altor substanțe.

Sarcina și alăptarea

Nu luați acest medicament dacă sunteți sau credeți că ați putea fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu BOZILOS, riscul de a avea un copil cu malformații este crescut. Femeile aflate la vârsta fertilă nu trebuie să ia acest medicament fără să utilizeze măsuri de contracepție sigure.

Dacă fiica dumneavoastră are prima menstruație în timp ce utilizează acest medicament trebuie să informați medicul, care vă va oferi consiliere de specialitate cu privire la contracepție și riscurile potențiale în caz de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după ce ați încetat tratamentul cu BOZILOS, deoarece este nevoie să vă asigurați că cea mai mare parte din acest medicament a fost eliminată din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Eliminarea substanței active, dacă se efectuează în mod natural, poate dura până la 2 ani. Perioada poate fi scăzută la câteva săptămâni prin utilizarea anumitor medicamente care accelerează îndepărtarea acestui medicament din organismul dumneavoastră.

În oricare dintre situații, trebuie confirmat printr-o analiză de sânge faptul că substanța activă a fost îndepărtată suficient din organismul dumneavoastră, iar dumneavoastră aveți nevoie de confirmarea medicului curant că valoarea concentrației de teriflunomidă în sânge este suficient de scăzută pentru a vă permite să rămâneți gravidă.

Pentru informații suplimentare referitoare la analizele de laborator, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În cazul în care credeți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament sau în următorii doi ani după ce ați încetat tratamentul, trebuie să întrerupeți administrarea BOZILOS și să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament cu anumite medicamente pentru a elimina acest medicament rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate scădea riscul la care este expus copilul.

Contracepția

Trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului cu BOZILOS și după acesta. Teriflunomida rămâne în sângele dumneavoastră o perioadă lungă de timp după ce ați încetat administrarea sa. Continuați să utilizați metode de contracepție eficace și după ce ați încetat tratamentul.

- Procedați astfel până când valoarea concentrației de BOZILOS în sânge este suficient de scăzută - medicul dumneavoastră va verifica aceasta.
- Discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună metodă de contracepție pentru dumneavoastră și despre orice posibilă nevoie de a schimba metoda de contracepție.

Nu luați BOZILOS dacă alăptați, deoarece teriflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate face să vă simțiți amețit, ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

BOZILOS conține lactoză și sodiu

BOZILOS conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați BOZILOS

Tratamentul cu BOZILOS va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza recomandată este de un comprimat a 14 mg pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste)

Doza depinde de greutatea corporală:

- Copii și adolescenți cu greutatea mai mare de 40 kg: un comprimat a 14 mg pe zi.
- Copii și adolescenți cu greutatea mai mică sau egală cu 40 kg: teriflunomidă 7 mg pe zi.

BOZILOS este disponibil doar în concentrația de 14 mg. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați 7 mg de teriflunomidă pe zi, trebuie să divizați comprimatul dumneavoastră de BOZILOS în două jumătăți, de-a lungul liniei mediane, și să luați o jumătate de comprimat, corespunzătoare la 7 mg. **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.**

Copiii și adolescenții care ating o greutate corporală stabilă de peste 40 kg vor fi instruiți de medicul acestora să treacă la administrarea a unui comprimat de 14 mg pe zi.

Calea/modul de administrare

BOZILOS se administrează pe cale orală. BOZILOS se administrează în fiecare zi, sub forma unei doze unice zilnice, în orice moment al zilei.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg cu apă.

Acest medicament poate fi luat împreună cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult BOZILOS decât trebuie

Dacă ați luat prea mult BOZILOS, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să prezentați reacții adverse similare celor descrise la punctul 4, mai jos.

Dacă uitați să luați BOZILOS

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză la momentul programat.

Dacă încetați să luați BOZILOS

Nu încetați să luați BOZILOS și nu modificați doza fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament.

Reacții adverse grave

Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave; dacă prezentați oricare dintre aceste reacții, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a pancreasului care poate include simptome de durere în zona abdominală, greață sau vărsături (la copii și adolescenți, frecvența este frecventă, iar la pacienții adulți este mai puțin frecventă).

Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice care pot include simptome de erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflare a buzelor, limbii sau a feței sau dificultate la respirație apărută brusc
- reacții severe la nivelul pielii care pot include simptome de erupție trecătoare pe piele, apariția unor vezicule cu lichid, febră sau ulcerații la nivelul gurii
- infecții severe sau septicemie (un tip de infecție care poate pune viața în pericol) care pot include simptome cum sunt febră mare, tremurături, frisoane, cantitate redusă de urină sau stare confuzională
- inflamație pulmonară care poate include simptome cum sunt dificultate la respirație sau tuse persistentă

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- boală gravă a ficatului, care poate include simptome cum sunt îngălbenirea pielii sau a zonei albe a ochilor, urină mai închisă la culoare decât în mod normal, greață și vărsături fără explicație sau dureri abdominale

Alte reacții adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- diaree, senzație de rău
- creștere a valorii ALT (creștere a valorilor anumitor enzime ale ficatului în sânge), evidențiată la analize
- rărire a părului.

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- gripă, infecții ale tractului respirator superior, infecții ale tractului urinar, bronșită, sinuzită, dureri în gât și disconfort la înghițire, cistită (infamație a vezicii urinare), gastroenterită virală (gripă digestivă), herpes oral, infecții la nivelul dinților, laringită, infecție cu ciuperca piciorului
- valori ale analizelor de laborator: au fost observate scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), modificări ale rezultatelor la analizele ficatului și ale numărului de globule albe din sânge (vezi punctul 2), precum și creșteri ale valorilor unei enzime (creatin fosfokinază) de la nivelul mușchilor.
- reacții alergice ușoare
- stare de anxietate
- senzație de înțepături și furnicături, stare de slăbiciune, amorțeală, furnicături sau dureri în partea de jos a spatelui sau la nivelul piciorului (sciatică); senzație de amorțeală, arsuri, furnicături sau dureri la nivelul mâinilor și degetelor (sindrom de tunel carpian)
- percepția bătăilor inimii
- creștere a tensiunii arteriale
- vărsături (stare de rău), dureri de dinți, durere în partea de sus a abdomenului
- erupții trecătoare pe piele, acnee
- dureri la nivelul tendoanelor, articulațiilor, oaselor, mușchilor (dureri musculo-scheletice)
- nevoia de a urina mai frecvent decât de obicei
- sângerări menstruale abundente
- durere
- lipsă de energie sau senzație de slăbiciune (astenie)
- scădere în greutate.

Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 de persoane)

- scădere a numărului de plachete din sânge (trombocitopenie ușoară)
- senzație sau sensibilitate crescute, mai ales la nivelul pielii; dureri sub formă de junghi sau pulsatile de-a lungul unuia sau mai multor nervi, probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică)
- modificări la nivelul unghiilor, reacții severe la nivelul pielii
- durere post-traumatică
- psoriazis (o boală de piele)
- inflamație a gurii/buzelor
- valori anormale ale grăsimilor (lipidelor) din sânge
- inflamație a colonului (colită)

Rare (pot apărea până la 1 din 1000 de persoane)

- inflamație sau afectare a ficatului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- hipertensiune pulmonară (presiune crescută a sângelui care afectează arterele din plămâni)

Copii (cu vârsta de 10 ani și peste) și adolescenți

Reacțiile adverse enumerate mai sus sunt valabile și în cazul copiilor și adolescenților. Următoarele informații suplimentare sunt importante pentru copii, adolescenți și persoanele care îi îngrijesc:

Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

- inflamație a pancreasului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BOZILOS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pliant după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BOZILOS

- Substanța activă este. Fiecare comprimat conține teriflunomidă 14 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleul comprimatului*: lactoză monohidrat (vezi pct. 2 BOZILOS conține lactoză și sodiu), amidon de porumb, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, amidonglicolat de sodiu, talc, stearat de calciu.
 - *Înveliș filmat*: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, lac de aluminiu Indigo carmin (E132)

Cum arată BOZILOS și conținutul ambalajului

BOZILOS 14 mg comprimate filmate sunt de formă rotundă, de culoare albastru deschis, cu o linie mediană și având un diametru de aproximativ 7 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate filmate fiecare.
Cutii cu 28 sau 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapesta, Ungaria

Fabricanți

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

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SĠN 3000 San Ġwann
Malta

KeVaRo GROUP Ltd
9 Tzaritza Elenora Str.,
Office 23, 1618 Sofia,
Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Islanda	Bozilos 14 mg filmuhúðaðar töflur
Bulgaria	Бозилос 14 mg филмирани таблетки
	Bozilos 14 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Bozilos
Ungaria	Bozilos 14 mg filmtabletta
Letonia	Bozilos 14 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Bozilos 14 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Bozilos
România	Bozilos 14 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Bozilos 14 mg filmom obalené tablet

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2022.