

Prospect: Informații pentru pacient**BOXARID 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este BOXARID și pentru ce se utilizează**Ce este BOXARID**

BOXARID 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 BOXARID

BOXARID 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 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 formă 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 BOXARID

BOXARID 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 BOXARID

Nu luați BOXARID

- dacă sunteți alergic la teriflunomidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau desprindere a straturilor superficiale ale pielii, vezicule și/sau ulcerații 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 BOXARID, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul și/sau dacă dumneavoastră consumați cantități crescute de alcool etilic. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte 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 BOXARID. Vă rugăm să citiți punctul 4.
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), indiferent dacă este ținută sub control cu medicamente sau nu. BOXARID 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.
- dacă aveți o infecție. Înainte să luați BOXARID, medicul dumneavoastră se va asigura că aveți un număr suficient de celule albe și trombocite în sânge. Deoarece BOXARID 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.
- dacă aveți reacții severe la nivelul pielii.
- dacă aveți simptome respiratorii.
- dacă aveți o senzație de slăbiciune, amorțeală și durere la nivelul mâinilor și picioarelor.
- dacă urmează să vă vaccinați.
- dacă luați leflunomidă împreună cu BOXARID.
- dacă schimbați tratamentul la sau de la BOXARID.
- dacă aveți intoleranță la lactoză.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (determinarea concentrației de calciu). Pot fi detectate valori fals reduse 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

BOXARID nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 10 ani, deoarece nu a fost studiat 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.

BOXARID 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), ciprofloxacina 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, alăptarea și fertilitatea

Nu luați BOXARID dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu BOXARID, 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 BOXARID 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 BOXARID, 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 medicamentului, 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 BOXARID din organismul dumneavoastră.

În oricare dintre situații, trebuie confirmat printr-o analiză de sânge faptul că medicamentul a fost îndepărtat suficient din organismul dumneavoastră, iar dumneavoastră aveți nevoie de confirmarea medicului curant că valoarea concentrației de BOXARID 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 BOXARID sau în următorii doi ani după ce ați încetat tratamentul, trebuie să întrerupeți administrarea BOXARID 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 BOXARID 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 BOXARID și după acesta. Teriflunomida rămâne în sângele dumneavoastră o perioadă lungă de timp după ce ați încetat utilizarea sa. Continuați să utilizați metode de contracepție eficace și după ce ați încetat tratamentul.

- Procedați astfel până când valoarea concentrației de BOXARID 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 BOXARID dacă alăptați, deoarece teriflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

BOXARID 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.

BOXARID conține lactoză

BOXARID 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.

BOXARID conține sodiu

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

3. Cum să luați BOXARID

Tratamentul cu BOXARID 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.

Utilizarea la 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: un comprimat a 7 mg pe zi. Doza de 7 mg de BOXARID nu este disponibilă, prin urmare trebuie utilizate alte medicamente care conțin teriflunomidă 7 mg.

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 și modul de administrare

BOXARID se administrează pe cale orală. BOXARID se administrează în fiecare zi, sub forma unei doze unice zilnice, în orice moment al zilei. Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

BOXARID poate fi luat împreună cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult BOXARID decât trebuie

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

Dacă uitați să luați BOXARID

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

Dacă încetați să luați BOXARID

Nu încetați să luați BOXARID 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.

Reacții adverse grave

Unele reacții adverse pot fi sau pot deveni grave; dacă prezentați oricare dintre aceste reacții, **apelați imediat medicul 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 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 îngălbenire a 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, gastroenterită virală, 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 trombocite din sânge (trombocitopenie ușoară)
- senzație sau sensibilitate crescute, mai ales la nivelul pielii; dureri sub formă de junghi sau pulsatile de-a lungul unui sau mai multor nervi, probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică)
- modificări la nivelul unghiilor, reacții severe ale pielii
- durere post-traumatică
- psoriazis
- 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

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 BOXARID

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 BOXARID

- Substanța activă este teriflunomida. Fiecare comprimat filmat conține teriflunomidă 14 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză (E463), lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină (E460), amidonglicolat de sodiu (Tip A), stearat de magneziu (E470b), hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 8000 (E1521), dioxid de siliciu coloidal anhidru, indigotină (E132).

Cum arată BOXARID și conținutul ambalajului

BOXARID 14 mg comprimate filmate sunt pentagonale, cu dimensiunea de 7,3 mm, de culoare albastru pal până la albastru pastel, marcate pe o față cu „14” și fără niciun marcaj pe cealaltă față (grosime: 3,5 mm-4,1 mm).

BOXARID este disponibil în cutii care conțin:

- 14 sau 28 comprimate filmate ambalate în blistere
- 14, 28, 84 și 98 comprimate filmate ambalate în blistere incluse în portofele
- 10x1 comprimate filmate ambalate în blistere perforate cu doze unitare.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș, România

Fabricanții

Pharmascience International Ltd.

1st floor Iacovides Tower

81-83 Griva Digeni Avenue

1090 Nicosia, Cipru

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone
Chekanitza South area
2140 Botevgrad, Bulgaria

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Boxarid 14 mg film-coated tablets

Estonia: BOXARID

Letonia: Boxarid 14 mg apvalkotās tabletes

Lituania: BOXARID 14 mg plėvele dengtos tabletės

Polonia: Boxarid

Republica Cehă: Boxarid

Republica Slovacă: BOXARID 14 mg Filmom obalená tableta

România: BOXARID 14 mg comprimate filmate

Ungaria: BOXARID 14 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.