

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Leflunomide Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane

Leflunomide Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane

Leflunomide Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane

Leflunomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Leflunomide Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide Aurovitas
3. Jak stosować lek Leflunomide Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leflunomide Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leflunomide Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Leflunomide Aurovitas należy do grupy leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Lek Leflunomide Aurovitas jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów lub aktywną postacią artropatii łuszczykowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w poruszaniu się oraz ból. Inne objawy, wpływające na cały organizm to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (brak czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczykowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w poruszaniu się, ból i platy zaczerwienionej, złuszczonej skóry (zmiany skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Leflunomide Aurovitas

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **reakcja alergiczna** na leflunomid (szczególnie ciężka reakcja skórna, której często towarzyszy gorączka, ból stawów, czerwone plamy na skórze lub pęcherze, np. zespół Stevensa-Johnsona) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub jeśli pacjent ma uczulenie na teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **wątroby**,
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana do ciężkiej niewydolności **nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- jeśli u pacjenta występuje jakiekolwiek zaburzenie dotyczące **układu odpornościowego** (np. AIDS),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku kostnego** lub gdy u pacjenta występuje mała liczba krwinek czerwonych lub białych, lub zmniejszona liczba płytek krwi,

- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zakażenia**,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide Aurovitas należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło **zapalenie płuc** (śródmiażdżowa choroba płuc).
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał **gruźlicę** lub miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić wykonanie testów w celu sprawdzenia gruźlicy.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Ponieważ nie można wykluczyć, że leflunomid przenika do nasienia, podczas leczenia lekiem Leflunomide Aurovitas należy stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyźni planujący ojcostwo powinni skontaktować się z lekarzem, który może zalecić przerwanie stosowania leku Leflunomide Aurovitas i zalecić odpowiednie leki w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leku Leflunomide Aurovitas z organizmu. Następnie konieczne będzie wykonanie badania krwi, aby upewnić się, że lek Leflunomide Aurovitas został skutecznie usunięty z organizmu, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.
- jeśli u pacjenta będzie wykonywana lub wykonano poważną operację, lub jeżeli nadal posiada niezagojoną ranę pooperacyjną. Lek Leflunomide Aurovitas może utrudniać gojenie się ran.

Leflunomid może czasami powodować problemy z krwią, wątrobą, płucami lub z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (w tym wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS)) lub zwiększyć ryzyko poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie rozległej wysypki z wysoką temperaturą, podwyższonym poziomem enzymów wątrobowych widocznych w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększonych węzłów chłonnych.

Lekarz będzie przeprowadzał **badanie krwi** w regularnych odstępach czasu przed i w trakcie leczenia lekiem Leflunomide Aurovitas, w celu monitorowania komórek krwi oraz czynności wątroby. Lekarz będzie również regularnie kontrolować ciśnienie krwi, ponieważ leflunomid może powodować jego podwyższenie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi owrzodzenie skóry podczas leczenia lekiem Leflunomide Aurovitas (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Leku Leflunomide Aurovitas nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Leflunomide Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to leki wydawane bez recepty.

Jest to szczególnie istotne gdy pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparaty złota stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat), ponieważ takie połączenia nie są wskazane

- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu rozrzedzenia krwi, ponieważ obserwacja pacjenta jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku
- teriflunomid stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon, stosowane w leczeniu cukrzycy
- daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel lub topotekan, stosowane w leczeniu raka
- duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u pacjentów z cukrzycą
- alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki
- teofilina stosowana w leczeniu astmy
- tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie
- doustne leki antykoncepcyjne (zawierające etinyloestradiol i lewonogestrel)
- cefaklor, penicylina benzylowa (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń
- indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub stanów zapalnych
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny, tabletki odwadniające)
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- rosuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (dużego stężenia cholesterolu)
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu nieswoistego zapalenia jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów
- lek o nazwie cholestyramina (stosowany w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu) lub węgiel aktywny, ponieważ te leki mogą zmniejszać ilość leku Leflunomide Aurovitas wchłanianego przez organizm.

Jeśli pacjent stosuje niesteroidowy **lek przeciwzapalny (NLPZ)** i (lub) **kortykosteroidy** może kontynuować leczenie tymi lekami, po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomide Aurovitas.

Szczepienia

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Nie należy podawać niektórych szczepień, podczas przyjmowania leku Leflunomide Aurovitas oraz przez pewien czas po zakończeniu leczenia.

Lek Leflunomide Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Leflunomide Aurovitas może być stosowany z jedzeniem lub niezależnie od posiłków. Nie zaleca się picia alkoholu podczas przyjmowania leku Leflunomide Aurovitas. Picie alkoholu w czasie leczenia lekiem Leflunomide Aurovitas może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Leflunomide Aurovitas jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza że może być w ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Leflunomide Aurovitas kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. U kobiet w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomide Aurovitas, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Należy poinformować lekarza jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide Aurovitas, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że wszystkie ilości leku Leflunomide Aurovitas zostały usunięte z organizmu. Może to potrwać do 2 lat. Czas ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające usuwanie leku Leflunomide Aurovitas z organizmu.

W każdym przypadku należy potwierdzić za pomocą badania krwi, czy lek Leflunomide Aurovitas został wystarczająco usunięty z organizmu, a następnie należy odczekać co najmniej kolejny miesiąc przed zajściem w ciążę.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat badań laboratoryjnych należy zwrócić się do lekarza.

Zaleca się **natychmiastowe** poinformowanie lekarza i wykonanie testów ciążowych w przypadku podejrzenia ciąży u kobiety leczonej lekiem Leflunomide Aurovitas lub, gdy nie minęły 2 lata od

zakończenia terapii. Jeżeli badanie potwierdzi, że pacjentka jest w ciąży, lekarz może zasugerować leczenie niektórymi lekami w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Leflunomide Aurovitas z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

W okresie **karmienia piersią nie wolno** stosować leku Leflunomide Aurovitas, gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomid może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reagowania. W przypadku wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Leflunomide Aurovitas zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Leflunomide Aurovitas zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Leflunomide Aurovitas

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Leflunomide Aurovitas to 100 mg raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Następnie większość pacjentów wymaga dawki:

- W reumatoidalnym zapaleniu stawów: 10 lub 20 mg leku Leflunomide Aurovitas raz na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- W łuszczykowym zapaleniu stawów: 20 mg leku Leflunomide Aurovitas raz na dobę.

Tabletkę należy **połknąć w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach lub więcej od rozpoczęcia leczenia. Część pacjentów może odczuwać dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia. Lek Leflunomide Aurovitas przeznaczony jest do podawania przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Aurovitas

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem lub uzyskać inną poradę medyczną. Jeżeli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub pudełko, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomide Aurovitas

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak sobie o tym pacjent przypomni, chyba że zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza i przerwać stosowanie leku Leflunomide Aurovitas:

- jeśli u pacjenta wystąpi **osłabienie**, uczucie pustki w głowie i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej,
- jeśli u pacjenta pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, ponieważ mogą one wskazywać na ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS)), patrz punkt 2.

Należy **natychmiast** poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- **bladość, uczucie zmęczenia** lub **siniaki**, ponieważ mogą one wskazywać na zaburzenia krwi spowodowane brakiem równowagi w różnych typach komórek krwi tworzących krew,
- **uczucie zmęczenia, ból brzucha** lub **żółtaczka** (żółte zabarwienie oczu lub skóry), ponieważ mogą one wskazywać na poważne stany, takie jak niewydolność wątroby, które mogą prowadzić do zgonu,
- jakiegokolwiek objawy **infekcji** takie jak **gorączka, ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może zwiększać ryzyko poważnego zakażenia, które może zagrażać życiu,
- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą one wskazywać na problemy z płucami (śródmiażdżowa choroba płuc lub nadciśnienie płucne, lub guzek płucny),
- nietypowe mrowienia, osłabienie lub ból w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata apetytu, utrata masy ciała (zwykle nieznaczne),
- zmęczenie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia krwi,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- ból brzucha,
- wzrost niektórych parametrów badań czynnościowych wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- egzema, suchość skóry, wysypka i świąd,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (fosfokinaza kreatynowa),
- problemy z nerwami rąk lub nóg (neuropatia obwodowa).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów),
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób)

- zwiększenie liczby krwinek zwanych eozynofilami (eozynofilia), łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz spadek liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia),
- znaczny wzrost ciśnienia krwi,

- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń, takich jak zapalenie wątroby i żółtaczkę,
- ciężkie infekcje zwane sepsą, które mogą zagrażać życiu,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza mleczanowa).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- wyraźne zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń, w tym martwicze zapalenie naczyń skóry),
- zapalenie trzustki (pancreatitis),
- ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność lub martwica wątroby, które mogą zakończyć się zgonem,
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolności nerek, zmniejszenie poziomu kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne, niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem), toczень rumieniowaty postać skórna (charakteryzujący się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są narażone na działanie światła), łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów), DRESS i owrzodzenie skóry (okrągłe, otwarte owrzodzenia skóry, przez które widoczne są tkanki podskórne), mogą także pojawiać z nieznaną częstością występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Leflunomide Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistry z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium (tylko dla 15 mg i 20 mg): Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka z HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leflunomide Aurovitas

- Substancją czynną leku jest leflunomid.

Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg leflunomidu.
Każda tabletkę powlekana zawiera 15 mg leflunomidu.
Każda tabletkę powlekana zawiera 20 mg leflunomidu.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana), powidon (K-30), krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (Typ B), magnezu stearynian

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla 20 mg)

Jak wygląda lek Leflunomide Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekana.

Lek Leflunomide Aurovitas, 10 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 7,2 mm]

Biała do białawej, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „LF” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Lek Leflunomide Aurovitas, 15 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 7,2 mm]

Biała do białawej, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „LF” po jednej stronie i „15” po drugiej stronie.

Lek Leflunomide Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane: [Rozmiar: około 7,2 mm]

Jasnożółta do żółtej, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „LF” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.

Lek Leflunomide Aurovitas, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach i butelkach z HDPE.

Wielkości opakowań:

Blistry: 10, 15, 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugalia

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Leflunomide AB 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Francja:	Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Włochy:	Leflunomide Aurobindo
Holandia:	Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Leflunomide Aurovitas
Portugalia:	Leflunomida Generis
Hiszpania:	Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026