

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teriflunomide Pharmascience, 14 mg, tabletki powlekane *Teriflunomidum*

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Teriflunomide Pharmascience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teriflunomide Pharmascience
3. Jak przyjmować lek Teriflunomide Pharmascience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Pharmascience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teriflunomide Pharmascience i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Teriflunomide Pharmascience

Lek Teriflunomide Pharmascience zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide Pharmascience

Lek Teriflunomide Pharmascience jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym.

Czym jest stwardnienie rozsiane

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy. Ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (nazywaną mieliną) wokół nerwów w ośrodkowym układzie nerwowym. Proces ten nazywa się demielinizacją. Uniemożliwia to nerwom prawidłowe funkcjonowanie.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, występują powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:

- trudności z chodzeniem,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy te mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną utrudniającą wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa lek Teriflunomide Pharmascience

Lek Teriflunomide Pharmascience pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów).

Ogranicza to stan zapalny, który u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym prowadzi do uszkodzenia nerwów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teriflunomide Pharmascience

Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Pharmascience:

- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek we krwi albo zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania,
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia),

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz zleci przeprowadzenie badania krwi, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa przed leczeniem i w trakcie leczenia. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Teriflunomide Pharmascience. Należy zapoznać się z treścią punktu 4,
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide Pharmascience może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Należy zapoznać się z treścią punktu 4,
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Pharmascience przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Pharmascience zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może zalecić przeprowadzenie badania krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiekolwiek zakażenie.
Podczas leczenia teryflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. Należy zapoznać się z treścią punktu 4,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne,
- jeśli u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego,
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie oraz ból rąk i stóp,
- jeśli pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu,
- jeśli pacjent przyjmuje leflunomid jednocześnie z lekiem Teriflunomide Pharmascience,
- jeśli pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Pharmascience lub lek Teriflunomide Pharmascience na inny lek,
- jeśli pacjent nie toleruje laktozy,
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Reakcje ze strony układu oddechowego

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu oraz duszność (trudności w oddychaniu). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

Dzieci i młodzież

Lek Teriflunomide Pharmascience nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej. Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący leczenie dziecka może zlecić wykonanie badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Teriflunomide Pharmascience 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, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leflunomid, metotreksat i inne leki wpływające na układ odpornościowy (często nazywane lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi),
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń),
- karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki,
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy na depresję),
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy,
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan, stosowane w leczeniu nowotworów,
- duloksetynę stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymaniu moczu lub chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą,
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki,
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy,
- tyzanidynę (lek zwiotczający mięśnie),
- warfarynę (lek przeciwzakrzepowy) stosowaną do rozrzedzenia krwi (tj. spowodowania, aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów,
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel),
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę, stosowane w leczeniu zakażeń,
- indometacynę, ketoprofen, stosowane w leczeniu stanu zapalnego lub przeciwbólowo,
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca,
- cymetydynę, stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego,
- zydowudynę, stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV,
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę, leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi),
- sulfasalazynę, stosowaną w zapaleniu jelit i reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- cholestyraminę, stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby,
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide Pharmascience, jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentek w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji nie wolno przyjmować tego leku.

Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki w okresie przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide Pharmascience, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy koniecznie upewnić się, że teriflunomid nie znajduje się w organizmie. Eliminacja substancji czynnej może trwać

do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które przyspieszają eliminację leku Teriflunomide Pharmascience z organizmu.

W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Teriflunomide Pharmascience we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza.

Jeśli kobieta podejrzewa, że zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Pharmascience i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz może zasugerować zastosowanie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Teriflunomide Pharmascience z organizmu, aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania.

Z tego powodu należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.

- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku Teriflunomide Pharmascience we krwi będzie wystarczająco małe (sprawdzi to lekarz).
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji, a także, gdy ewentualnie potrzebna jest zmiana metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide Pharmascience w okresie karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teriflunomide Pharmascience może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. Pacjenci, u których wystąpiły takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Teriflunomide Pharmascience zawiera laktozę

Lek Teriflunomide Pharmascience zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Teriflunomide Pharmascience zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Teriflunomide Pharmascience

Stosowanie leku Teriflunomide Pharmascience powinno być nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Zalecana dawka to jedna tabletkę powlekana 14 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych)

Dawka zależy od masy ciała:

- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna tabletkę powlekana 14 mg na dobę.

- Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna tabletka powlekana 7 mg na dobę. Lek Teriflunomide Pharmascience o mocy 7 mg jest niedostępny, dlatego należy stosować inne leki zawierające teriflunomid 7 mg.

Dzieci i młodzież, którzy osiągną stabilną masę ciała większą niż 40 kg, zostaną poinformowani przez lekarza o zmianie dawki na jedną tabletkę powlekaną 14 mg na dobę.

Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomide Pharmascience stosuje się doustnie. Lek Teriflunomide Pharmascience przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Teriflunomide Pharmascience można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Pharmascience

Jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawka leku Teriflunomide Pharmascience, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie przyjęcia leku Teriflunomide Pharmascience

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Pharmascience ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie; jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza**.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie, jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania: często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne, które mogą obejmować objawy, takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu,
- ciężkie reakcje skórne, które mogą powodować objawy, takie jak wysypka skórna, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej,
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego życiu pacjenta), które mogą wywoływać objawy, takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja,
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, takie jak duszność lub uporczywy kaszel.

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- ciężka choroba wątroby, które może powodować objawy, w tym takie jak zażółcenie skóry lub białkówki oczu, ciemniejszą niż zwykle barwę moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy,
- biegunka, nudności,
- zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach,
- przerzedzenie włosów.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy,
- zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa i półpasiec z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz z innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie;
- wyniki badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wątrobie i w wynikach badań białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej),
- łagodne reakcje alergiczne,
- uczucie niepokoju,
- uczucie mrowienia, uczucie osłabienia, drętwienie, mrowienie lub ból w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa), uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka),
- uczucie „bicia serca”,
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi,
- wymioty, ból zęba, ból w nadbrzuszu,
- wysypka, trądzik,
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy),
- potrzeba oddawania moczu, częściej niż zwykle,
- obfite miesiączki,
- ból,
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia),
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość),
- zwiększona wrażliwość (zwłaszcza skóry), kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa),
- zmiany w obrębie paznokci, ciężkie reakcje skórne,
- ból pourazowy,
- łuszczyca,
- zapalenie jamy ustnej/warg,
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi,
- zapalenie jelita grubego.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- nadciśnienie płucne.

Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież

Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub firmie PDG Cetus Pharma Sp. z o.o., ul. Sokratesa 11B, 01-909 Warszawa, tel.: +48 606 383 970, e-mail: pv@cetuspharma.pl, która jest partnerem podmiotu odpowiedzialnego Pharmascience International Limited w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Pharmascience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Teriflunomide Pharmascience

- Substancją czynną leku jest teriflunomid. Każda tabletkę zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, krzemionka koloidalna bezwodna, indygokarmin, lak aluminiowy (E 132).

Jak wygląda lek Teriflunomide Pharmascience i co zawiera opakowanie

Lek Teriflunomide Pharmascience to pięciokątne tabletki powlekane 7,3 mm, w kolorze od jasnoniebieskiego do pastelowego niebieskiego, z wytłoczonym oznakowaniem na jednej stronie “14” i gładkie na drugiej stronie (grubość: 3,5 mm 4,1 mm).

Lek Teriflunomide Pharmascience jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających po 14 lub 28 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Limited.
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

Wytwórca/Importer

Pharmascience International Limited
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nikozja
Cypr

GE Pharmaceuticals Limited
Industrial Zone
Chekanitza South area
2140, Botevgrad
Bułgaria

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

Węgry	Teriflunomide Pharmascience 14 mg filmtabletta
Bulgaria	<u>W języku bułgarskim:</u> Терифлуномид Фармасайънс 14 mg филмирани таблетки <u>W języku angielskim:</u> Teriflunomide Pharmascience 14 mg filmcoated tablets
Chorwacja	Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmom obložene tablete
Polska	Teriflunomide Pharmascience
Słowenia	Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024