

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teriflunomide Medical Valley, 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 Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teriflunomide Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Teriflunomide Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Teriflunomide Medical Valley

Lek Teriflunomide Medical Valley 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 Medical Valley

Lek Teriflunomide Medical Valley 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 działanie.

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 Medical Valley

Lek Teriflunomide Medical Valley 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 Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Medical Valley:

- 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 jakiegokolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek 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 Medical Valley należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz może przeprowadzić 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 Medical Valley. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide Medical Valley może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie podczas leczenia. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Medical Valley przez pacjenta, lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Medical Valley zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiegokolwiek zakażenie. Podczas leczenia teriflunomidem 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.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie i ból rąk i stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Medical Valley.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Medical Valley lub lek Teriflunomide Medical Valley na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują owrzodzenia skóry lub zaburzenia gojenia ran podczas leczenia lekiem Teriflunomide Medical Valley.
- jeśli pacjent ma zaplanowany lub niedawno miał przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub jeśli rana po zabiegu nadal się nie zagoiła, gdyż lek Teriflunomide Medical Valley może utrudniać proces gojenia ran.

Reakcje ze strony układu oddechowego

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

Dzieci i młodzież

Teriflunomid nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwierdzeniem rozsianym w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz dziecka może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Teriflunomide Medical Valley 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
- dziurawiec zwyczajny (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 i karmienie piersią

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentek w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania tego leku, 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 podczas przyjmowania tego leku, 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 Medical Valley, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy koniecznie upewnić się, że lek ten nie znajduje się w organizmie. Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując pewne leki, które przyspieszają usuwanie tego leku 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 teriflunomidu 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 tego leku lub w ciągu dwóch lat po przerwaniu leczenia, należy przerwać jego stosowanie i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka może zasugerować zastosowanie pewnych leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia tego leku z organizmu.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania tego leku 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 Medical Valley we krwi będzie wystarczająco małe - sprawdzi to lekarz.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji, a także w przypadku ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide Medical Valley podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek 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 Medical Valley zawiera laktozę

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

Lek Teriflunomide Medical Valley zawiera sól

Ten 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 Medical Valley

Stosowanie leku Teriflunomide Medical Valley będzie 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 14 mg tabletki na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)

Dawka zależy od masy ciała:

- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna 14 mg tabletki na dobę.
- Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna 7 mg tabletki na dobę.

Lek Teriflunomide Medical Valley 14 mg tabletki powlekane jest nieodpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 40 kg. Są dostępne inne leki zawierające teriflunomid o mniejszej mocy (w postaci tabletek powlekanych o mocy 7 mg).

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

Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomide Medical Valley jest podawany doustnie. Lek należy przyjmować codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Medical Valley

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Medical Valley należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie przyjęcia leku Teriflunomide Medical Valley

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

Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Medical Valley

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku 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 wymienione poniżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast powiadomić lekarza.**

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

- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty

(częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy, w tym 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 dawać objawy, w tym takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, w tym takie jak duszność lub uporczywy kaszel

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka choroba wątroby, która może dawać objawy, w tym takie jak zażółcenie skóry lub białek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy
- Biegunka, nudności
- Zwiększenie aktywności ALAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach
- Przerzedzenie włosów

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

- Grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza moczowego, 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 częstszego niż zwykle oddawania moczu
- Obfite miesiączki
- Ból
- Brak energii lub uczucie osłabienia (astenia)
- Zmniejszenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- 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 błony śluzowej jamy ustnej/warg
 - Nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi
 - Zapalenie jelita grubego
- Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- Zapalenie lub uszkodzenie wątroby

Częstość nieznana (częstość nie może być określona 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 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 181 C

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.

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

5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (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 Medical Valley

Substancją czynną leku jest teriflunomid.

Teriflunomide Medical Valley

- Każda tabletkę zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza – 6mPas, tytanu dwutlenek (E 171), krzemionka koloidalna bezwodna, makrogol 8000 oraz indygo karmin, lak glinowy (E 132).

(patrz punkt 2 „Lek Teriflunomide Medical Valley zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Teriflunomide Medical Valley i co zawiera opakowanie

Niebieskie, okrągłe (8,0 mm), obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, gładkie po obu stronach.

Lek Teriflunomide Medical Valley jest pakowany w:

- Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierające 28 i 84 tabletkę powlekane w tekturowym pudełku
- Blister jednodawkowy (*Blister Unit Dose*) z folii Aluminium – Aluminium zawierający 28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku
- Blister kalendarzowy z folii Aluminium/Aluminium zawierający 98 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca/Importer

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

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

Francja: TERIFLUNOMIDE VIATRIS SANTÉ 14 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania: Teriflunomida Viatris Pharmaceuticals 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Islandia: Teriflunomide Medical Valley 14 mg filmuhúðaáðar töflur
Niemcy: TerifluViatris 14 mg Filmtabletten
Norwegia: Teriflunomide Medical Valley
Polska: Teriflunomide Medical Valley
Portugalia: Teriflunomida Viatris Pharma

Włochy: Teriflunomide Viatris Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026