

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Teriflunomide Aurovitas, 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide Aurovitas
3. Jak stosować lek Teriflunomide Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Teriflunomide Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Teriflunomide Aurovitas**

Lek Teriflunomide Aurovitas zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem immunomodulującym i reguluje działanie układu odpornościowego, aby ograniczyć jego atak na układ nerwowy.

##### **W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide Aurovitas**

Lek Teriflunomide Aurovitas jest stosowany u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) w leczeniu stwardnienia rozsianego (ang. *Multiple Sclerosis*, MS) o przebiegu rzutowo-ustępującym.

##### **Czym jest stwardnienie rozsiane**

Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy (OUN). OUN składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym, stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (zwaną mieliną) wokół nerwów w OUN. Ta utrata mieliny nazywana jest demielinizacją. Powoduje to, że nerwy nie działają prawidłowo.

Osoby ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, będą miały powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym działaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:

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

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

## **Jak działa lek Teriflunomide Aurovitas**

Lek Teriflunomide Aurovitas pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego poprzez ograniczenie zwiększania liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który prowadzi do uszkodzenia nerwów w stwardnieniu rozsianym.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide Aurovitas**

### **Kiedy nie stosować leku Teriflunomide Aurovitas:**

- 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 występują ciężkie choroby wątroby
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba, która wpływa na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (ang. *Acquired Immunodeficiency Syndrome*, AIDS)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego lub jeśli pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek lub 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 stosowania leku Teriflunomide Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pije duże ilości alkoholu. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed i w trakcie leczenia, aby sprawdzić, czy czynność wątroby jest prawidłowa. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Teriflunomide Aurovitas. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide Aurovitas może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzał ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Aurovitas lekarz upewni się, czy we krwi pacjenta występuje wystarczająca liczba białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Aurovitas zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może to wpłynąć na zdolność do zwalczania zakażenia. Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiegokolwiek 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.
- u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie oraz ból rąk i stóp.
- pacjent zamierza poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Aurovitas.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Aurovitas lub lek Teriflunomide Aurovitas na inny lek.
- pacjent ma mieć wykonane określone 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 Aurovitas.
- jeśli pacjent ma zaplanowany lub niedawno miał przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub jeśli rana po zabiegu nadal się nie zagoiła, gdyż lek Teriflunomide Aurovitas może utrudniać proces gojenia ran.

### **Reakcje ze strony układu oddechowego**

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

### **Dzieci i młodzież**

Lek Teriflunomide Aurovitas 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.

Wymienione powyżej ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą również dzieci. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:

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

### **Lek Teriflunomide 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.

Dotyczy to również leków 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 (lek stosowany 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 w chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy
- tyzanidynę, lek zwiotczający mięśnie
- warfarynę, lek przeciwzakrzepowy stosowany w celu rozrzedzenia krwi (tj. zwiększenia jej płynności) w celu uniknięcia powstawania zakrzepów
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel)
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę stosowane w leczeniu zakażeń
- indometacynę, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub stanu zapalnego
- 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 stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu)
- sulfasalazynę stosowaną w zapaleniu jelit lub reumatoidalnym zapaleniu stawów
- cholestyraminę stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu lub łagodzenia świądu

- w chorobach wątroby
- węgiel aktywowany stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy** przyjmować leku Teriflunomide Aurovitas, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomide Aurovitas, zwiększa się ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno przyjmować tego leku bez stosowania skutecznych metod antykoncepcji.

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę po zaprzestaniu stosowania leku Teriflunomide Aurovitas, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że większość tego leku została usunięta z organizmu. Eliminacja substancji czynnej w sposób naturalny może trwać do 2 lat. Czas ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide Aurovitas z organizmu.

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

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badań laboratoryjnych należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży podczas przyjmowania leku Teriflunomide Aurovitas lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Aurovitas i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, w celu wykonania testu ciążowego. Jeżeli test potwierdzi, że pacjentka jest w ciąży, lekarz może zalecić zastosowanie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia teriflunomidu z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

### Antykoncepcja

Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas i po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide Aurovitas. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Należy kontynuować stosowanie skutecznej antykoncepcji po zaprzestaniu leczenia.

- Należy to robić do czasu, aż stężenie leku Teriflunomide Aurovitas we krwi będzie wystarczająco niskie - lekarz to sprawdzi.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji i ewentualnej potrzebie zmiany metody antykoncepcji.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Teriflunomide Aurovitas może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Teriflunomide Aurovitas zawiera laktozę**

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

### **Lek Teriflunomide Aurovitas zawiera sód**

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

### **3. Jak stosować lek Teriflunomide Aurovitas**

Leczenie lekiem Teriflunomide Aurovitas będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletkę na dobę.

#### **Dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i powyżej)**

Dawka zależy od masy ciała:

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

Lek Teriflunomide Aurovitas, 14 mg, tabletki powlekane jest nieodpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała  $\leq 40$  kg.

Lek Teriflunomide Aurovitas o mocy 7 mg nie jest dostępny. Inne leki zawierające teriflunomid są dostępne o mniejszej mocy (jako tabletki powlekane 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 Aurovitas jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide Aurovitas przyjmuje się codziennie jako pojedynczą dawkę o dowolnej porze dnia.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Aurovitas**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Teriflunomide Aurovitas**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Teriflunomide Aurovitas**

Nie należy przerywać stosowania leku Teriflunomide Aurovitas 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 dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- zapalenie trzustki, które może obejmować 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 dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- 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 obejmować objawy takie jak wysypka skórna, powstawanie pęcherzy, gorączka lub owrzodzenia w jamie ustnej
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażający życiu), które mogą obejmować objawy takie jak wysoka gorączka, drżenia, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja
- zapalenie płuc, które może obejmować objawy takie jak duszność lub uporczywy kaszel.

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

- ciężka choroba wątroby, która może obejmować objawy takie jak zażółcenie skóry lub białkówki 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 dotyczyć 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 dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i dyskomfort podczas przełykania, zapalenie pęcherze moczowego, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zakażenie zęba, zapalenie krtani, zakażenie grzybicze 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: obserwowano zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wynikach badań wątroby i białych krwinek (patrz punkt 2), a także zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej)
- łagodne reakcje alergiczne
- uczucie niepokoju
- mrowienie lub uczucie klucia, uczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub bólu 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 dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość)
- zwiększone czucie lub wrażliwość, zwłaszcza skóry; kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego, lub wielu 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 dotyczyć do 1 na 1 000 osób)**

- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

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

- nadciśnienie płucne.

#### **Dzieci (w wieku 10 lat i powyżej) i młodzież**

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

#### **Często (mogą dotyczyć do 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 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister potrójnie laminowany na zimno (z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium):

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Biały nieprzezroczysty blister z folii PVC/PVDC/Aluminium:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest teriflunomid.  
Każda tabletką powlekana zawiera 14 mg teriflunomidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b), makrogol 6000 (E 1521), indygotyna, lak glinowy (E 132).

### **Jak wygląda lek Teriflunomide Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana

Jasnoniebieska do niebieskiej, okrągła tabletką powlekana około 7,2 mm z wytłoczonym oznakowaniem „N” po jednej stronie i „14” po drugiej stronie.

**Wielkości opakowań:** 14, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 120 i 200 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:**

Francja: Teriflunomide Arrow 14 mg comprimé pelliculé  
Niemcy: Teriflunomid PUREN 14 mg Filmtabletten  
Holandia: Teriflunomide Aurobindo 14 mg, filmomhulde tabletten  
Polska: Teriflunomide Aurovitas  
Portugalia: Teriflunomida Generis  
Hiszpania: Teriflunomida Aurovitas 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026**