

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teriflunomide Vipfarm, 14 mg, tabletki powlekane *Teriflunomidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Vipfarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teriflunomide Vipfarm
3. Jak stosować lek Teriflunomide Vipfarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Vipfarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide Vipfarm

Lek Teriflunomide Vipfarm jest stosowany w leczeniu osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) ze stwardnieniem rozsianym (ang. *multiple sclerosis*, MS) 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 Vipfarm

Lek Teriflunomide Vipfarm 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 zastosowaniem leku Teriflunomide Vipharm

Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Vipharm

- 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 występuje jakakolwiek ciężka choroba wpływająca na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego lub jeśli 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 Vipharm należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pije duże ilości alkoholu. Lekarz przeprowadzi 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 Vipharm. 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 Vipharm może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie w trakcie leczenia. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Vipharm lekarz upewni się czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Vipharm zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może to wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiekolwiek 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 zamierza poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Vipharm.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Vipharm lub lek Teriflunomide Vipharm 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 Vipharm.
- jeśli pacjent ma zaplanowany lub niedawno miał przeprowadzony zabieg chirurgiczny lub jeśli rana po zabiegu nadal się nie zagoiła, gdyż lek Teriflunomide Vipharm może utrudniać proces gojenia ran.

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 Vipfarm 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. 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 Vipfarm 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 (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 stosowanych 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 lub reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- cholestyraminę, stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub łagodzenia świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie przyjmować leku Teriflunomide Vipfarm, jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Teriflunomide Vipfarm, zwiększa się 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 leku Teriflunomide Vipfarm, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide Vipfarm, powinna

powinno 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 odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide Vipfarm 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 Vipfarm we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

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

W przypadku podejrzenia, że pacjentka zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Vipfarm lub w ciągu dwóch lat po zaprzestaniu leczenia, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy i w przypadku leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Vipfarm. Jeżeli test potwierdzi, że pacjentka jest w ciąży, lekarz aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka może zlecić zastosowanie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Teriflunomide Vipfarm z organizmu.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Vipfarm i po jego zakończeniu pacjentka 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 Vipfarm 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 przyjmować leku Teriflunomide Vipfarm podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teriflunomide Vipfarm 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 Vipfarm zawiera laktozę

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

Lek Teriflunomide Vipfarm zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Teriflunomide Vipfarm

Leczenie lekiem Teriflunomide Vipfarm 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 lub farmaceuty.

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 tabletki na dobę.
 - Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna 7 mg tabletki na dobę.
- Lek Teriflunomide Vipfarm o mocy 7 mg jest niedostępny, dlatego należy stosować inne produkty lecznicze zawierające teriflunomid 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 Vipfarm jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide Vipfarm przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Vipfarm

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

Pominięcie przyjęcia Teriflunomide Vipfarm

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

Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Vipfarm

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Vipfarm 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 zwrócić się do lekarza.**

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 wystąpić u nie więcej niż 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, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego życiu pacjenta), które mogą obejmować objawy takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może obejmować objawy takie jak duszność lub uporczywy kaszel.

Częstość nieznana (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 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 i kłucia, 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 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 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 i młodzież (w wieku 10 lat i powyżej)

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, farmaceucie, lub pielęgniarce.

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

fax: +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 Vipfarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Vipfarm

Substancją czynną leku jest teriflunomid.

Teriflunomide Vipfarm, 14 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletka powlekana zawiera 14 mg teriflunomidu.
 - Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (PH 101), laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (353 mPas – 658 mPas), krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu, hypromeloza 2910 (6 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80, (patrz punkt 2. „Lek Teriflunomide Vipfarm zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Teriflunomide Vipfarm i co zawiera opakowanie

Teriflunomide Vipfarm, 14 mg, tabletki powlekane

Białe, pięciokątne tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach.

Teriflunomide Vipfarm 14 mg tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Blistry są zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 14, 28,

84 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG3000

Malta

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

Czechy	Teriflunomide Vipharm
Malta	Teriflunomide Vipharm 14 mg film-coated tablets
Polska	Teriflunomide Vipharm
Słowacja	Teriflunomide Vipharm 14 mg filmom obalené tablety
Węgry	Teriflunomide Vipharm 14 mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026