

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Teriflunomide G.L. Pharma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Teriflunomide G.L. Pharma

Lek Teriflunomide G.L. Pharma zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest lekiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Teriflunomide G.L. Pharma

Lek Teriflunomide G.L. Pharma 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 działaniem 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 G.L. Pharma

Lek Teriflunomide G.L. Pharma 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 G.L. Pharma

Kiedy nie stosować leku Teriflunomide G.L. Pharma:

- 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 albo zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeśli 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 G.L. Pharma należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) 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 leczenie lekiem Teriflunomide G.L. Pharma. Patrz punkt 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide G.L. Pharma może spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Patrz punkt 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Lekarz upewni się czy pacjent przed przyjęciem leku Teriflunomide G.L. Pharma ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ponieważ lek Teriflunomide G.L. Pharma powoduje zmniejszenie liczby białych krwinek, może to wpływać na zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Jeśli lekarz podejrzewa, że u pacjenta występuje zakażenie, może zlecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia liczby białych krwinek. Podczas leczenia teriflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka jamy ustnej lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. Patrz punkt 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 ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide G.L. Pharma.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide G.L. Pharma albo lek Teriflunomide G.L. Pharma na inny lek.
- 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 duszności (trudności w oddychaniu). Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań.

Dzieci i młodzież

Lek Teriflunomide G.L. Pharma nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat z uwagi na to, że 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 prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi, w przypadku podejrzenia zapalenia trzustki.

Lek Teriflunomide G.L. Pharma 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 dostępnych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania przez pacjenta któregośkolwiek z następujących leków:

- leflunomidu, metotreksatu i innych leków wpływających na układ odpornościowy (często nazywanych lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi)
- ryfampicyny (leku stosowanego w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń)
- karbamazepiny, fenobarbitalu, fenytoiny, stosowanych w leczeniu padaczki
- dziurawca zwyczajnego (leku ziołowego stosowanego w leczeniu depresji)
- repaglinidu, pioglitazonu, nateglinidu lub rozyglitazonu, stosowanych w leczeniu cukrzycy
- daunorubicyny, doksorubicyny, paklitakselu lub topotekanu, stosowanych w leczeniu nowotworów
- duloksetyny stosowanej w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u pacjentów z cukrzycą
- alosetronu, stosowanego w leczeniu ciężkiej biegunki
- teofiliny, stosowanej w leczeniu astmy
- tyzanidyny, leku zwiótczającego mięśnie
- warfaryny, leku przeciwzakrzepowego stosowanego w celu rozrzedzenia krwi (tj. spowodowania, aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów
- doustnych leków antykoncepcyjnych (zawierających etynolestradiol oraz lewonorgestrel)
- cefakloru, benzylopeniciliny (penicyliny G), ciprofloksacyny, stosowanych w leczeniu zakażeń
- indometacyny, ketoprofenu, stosowanych w leczeniu przeciwbólowym lub leczeniu stanu zapalnego
- furosemidu stosowanego w leczeniu chorób serca
- cymetydyny, stosowanej w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego
- zydowudyny, stosowanej w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- rozuwastatyny, symwastatyny, atorwastatyny, prawastatyny – leków stosowanych w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi)
- sulfasalazyny, leku stosowanego w leczeniu zapalenia jelit oraz reumatoidalnego zapalenia stawów
- cholestyraminy, stosowanej w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby
- węgla aktywnego, stosowanego w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji

Ciąża i karmienie piersią

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

Jeśli dziewczynka dostanie pierwszej miesiączki w trakcie stosowania leku Teriflunomide G.L. Pharma, należy zgłosić to lekarzowi, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i możliwych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Należy poinformować lekarza o planowaniu ciąży po zakończeniu stosowania leku Teriflunomide G.L. Pharma, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że lek ten został wydalony z organizmu. Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić

do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide G.L. Pharma z organizmu.

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

Należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji na temat badań laboratoryjnych.

Jeśli kobieta podejrzewa, że zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide G.L. Pharma lub w czasie dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide G.L. Pharma 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 odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego wydalenia leku Teriflunomide G.L. Pharma z organizmu.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide G.L. Pharma 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 momentu, gdy stężenie teriflunomidu 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 G.L. Pharma podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Teriflunomide G.L. Pharma 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 G.L. Pharma zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Teriflunomide G.L. Pharma

Stosowanie leku Teriflunomide G.L. Pharma 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 powyżej 40 kg: jedna tabletki o mocy 14 mg raz na dobę.
- Dzieci o masie ciała równej lub mniejszej niż 40 kg: 7 mg teriflunomidu raz na dobę.
 - o Lek Teriflunomide G.L. Pharma o mocy 14 mg w postaci tabletek powlekanych nie jest odpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 40 kg.

- Inne leki zawierające teriflunomid są dostępne w 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/sposób podania

Lek Teriflunomide G.L. Pharma jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide G.L. Pharma przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Lek Teriflunomide G.L. Pharma można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide G.L. Pharma

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

Pominięcie zastosowania leku Teriflunomide G.L. Pharma

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

Przerwanie stosowania leku Teriflunomide G.L. Pharma

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide G.L. Pharma 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 takie, jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy takie, jak wysypka skórna, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia, potencjalnie zagrażający życiu pacjenta), które mogą dawać objawy takie, jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszona ilość oddawanego moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy takie, jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel.

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

- ciężka choroba wątroby, która może dawać objawy takie, jak żółtolenie skóry lub białekówek 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
- infekcje wirusem opryszczki, w tym opryszczka jamy ustnej i półpasiec, z objawami takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy, oraz inne objawy, takie 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)
- zwiększone czucie lub 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 i(lub) warg
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi
- zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy)

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 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

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 G.L. Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze 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 G.L. Pharma

- Substancją czynną leku jest teriflunomid. Każda tabletką zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna (PH 112), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, indygoкармин, lak glinowy (E 132).

Jak wygląda lek Teriflunomide G.L. Pharma i co zawiera opakowanie

Niebieska, pięciokątna tabletką powlekana o wymiarach około 7,30 x 7,20 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „T2” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Lek Teriflunomide G.L. Pharma jest dostępny w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Importer

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Industrial Zona Franca
08040, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 61/313

01-031 Warszawa, Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.11.2024