

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Teriflunomide Ranbaxy

Lek Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy

Lek Teriflunomide Ranbaxy jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i powyżej) 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 Ranbaxy

Lek Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy

Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Ranbaxy:

- 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 ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy, np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych lub 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 Ranbaxy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent 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 Ranbaxy. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Teriflunomide Ranbaxy może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po rozpoczęciu leczenia. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Ranbaxy przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Ranbaxy 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 ciężkie 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 oraz stóp.
- pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Ranbaxy.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Ranbaxy lub lek Teriflunomide Ranbaxy 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 wykonać dodatkowe badania.

Dzieci i młodzież

Lek Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 roślinny na depresję);
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicynę, dokсорubicynę, 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), ciprofloksacynę, stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacynę, ketoprofen, stosowane przeciwbólowo lub w leczeniu 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, 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 świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Teriflunomide Ranbaxy, 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 leku Teriflunomide Ranbaxy, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wad wrodzonych. Kobiety w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku. Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki podczas przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy, 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 Ranbaxy, 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 odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza.

W przypadku podejrzenia, że kobieta zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy z organizmu, ponieważ może to zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 Ranbaxy podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy zawiera laktozę

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

Lek Teriflunomide Ranbaxy 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 Ranbaxy

Stosowanie leku Teriflunomide Ranbaxy 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 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 Ranbaxy o tej mocy nie jest dostępny. W przypadku dawek, których nie można osiągnąć z wykorzystaniem tego leku dostępne są inne moce leków zawierające teriflunomid.

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

Droga i sposób podawania

Lek Teriflunomide Ranbaxy jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide Ranbaxy przyjmuje się codziennie, o dowolnej porze, w postaci pojedynczej dawki dobowej. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teriflunomide Ranbaxy

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

Pominięcie przyjęcia leku Teriflunomide Ranbaxy

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

Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Ranbaxy 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 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, zmniejszony przepływ 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 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, opryszczka jamy ustnej, 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 wynikach badań wątroby i białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy 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

- 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.

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 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 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 Ranbaxy

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 Ranbaxy

Substancją czynną leku jest teriflunomid.

- Każda tabletką 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 2910 (E 464), makrogol (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Teriflunomide Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Teriflunomide Ranbaxy, tabletki powlekane są jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem "A" po jednej stronie i "14" po drugiej stronie.

Lek Teriflunomide Ranbaxy jest dostępny w blisterach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, pakowanych w tekturowe pudełka zawierające 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

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

Szwecja: Teriflunomid SUN 14 mg filmdragerad tablet
Polska: Teriflunomide Ranbaxy
Rumunia: Teriflunomidă Terapia 14 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: