Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Teriflunomide Zentiva
Lek Teriflunomide Zentiva 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 Zentiva
Lek Teriflunomide Zentiva 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 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 Zentiva
Lek Teriflunomide Zentiva pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który prowadzi do uszkodzenia nerwów u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teriflunomide Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Zentiva:
- 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,
- 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 Zentiva należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz przeprowadzi badania krwi przed leczeniem 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 Zentiva. 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 Zentiva może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Teriflunomide Zentiva przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Zentiva 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 zakażenie. 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 ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Zentiva.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Zentiva lub lek Teriflunomide Zentiva 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 Zentiva 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 prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Teriflunomide Zentiva 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 stosowany 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, stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi),
- sulfasalazynę, stosowaną w zapaleniu jelit lub reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- cholestyraminę, stosowaną przy zwiększonym stężeniu 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 Zentiva, 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 Zentiva, istnieje zwiększone 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 Zentiva, 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 Zentiva, 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 Zentiva z organizmu.
W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu, a lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Teriflunomide Zentiva we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza prowadzącego.

Jeśli kobieta podejrzewa, że zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Zentiva lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Zentiva 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 Zentiva z organizmu, aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Antykoncepcja
W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Zentiva i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania. Po zakończeniu leczenia należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku Teriflunomide Zentiva we krwi będzie wystarczająco małe – lekarz to sprawdzi.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej metody antykoncepcji, a także w przypadku ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

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

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

Lek Teriflunomide Zentiva zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Teriflunomide Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku Teriflunomide Zentiva będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Dorośli
Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletka 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 tabletka na dobę.
- Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna 7 mg tabletka na dobę.

Lek Teriflunomide Zentiva 14 mg tabletki powlekane jest nieodpowiedni dla dzieci i młodzieży o masie ciała ≤ 40 kg.
Inne produkty lecznicze 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 podawania
Lek Teriflunomide Zentiva jest przeznaczony do stosowania doustnego.
Lek Teriflunomide Zentiva przyjmuje się codziennie w postaci pojedynczej dawki o dowolnej porze dnia.
Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
Lek Teriflunomide Zentiva można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

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

Pominięcie przyjęcia leku Teriflunomide Zentiva
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Zentiva
Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Zentiva 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.

Podczas stosowaniu tego leku mogą wystąpić następujące 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: 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 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 owrzodzenia w jamie ustnej
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego 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 duszność lub uporczywy kaszel

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka choroba wątroby, która może dawać objawy takie jak zażółcenie skóry lub białkówek 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, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, opryszczka wargowa, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy
- 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 (fosfokinazy 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teriflunomide Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku 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 Zentiva
Substancją czynną leku jest teriflunomid. Każda tabletka zawiera 14 mg teriflunomidu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ PH-102), skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (300 - 600 mPas), magnezu stearynian, hypromeloza (15 mPas), węglan wapnia, triacetyna, Indygokarmin, lak glinowy (E132).

Jak wygląda lek Teriflunomide Zentiva i co zawiera opakowanie
Teriflunomide Zentiva 14 mg, tabletki powlekane (tabletki) są okrągłe, niebieskie, o średnicy 7 mm i z oznakowaniem „C14” na jednej stronie.

Wielkość opakowań: 28 lub 84 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78
Hafnarfjörður
IS-220, Islandia

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

Austria:	Teriflunomid Zentiva 14 mg Filmtabletten
Bułgaria:	Терифлуномид Зентива
Republika Czeska:	Teriflunomid Zentiva
Niemcy:	Teriflunomid Zentiva 14 mg Filmtabletten
Dania:	Teriflunomid Zentiva
Estonia:	Teriflunomide Zentiva
Hiszpania:	Teriflunomida Zentiva 14 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Francja:	Teriflunomide Zentiva 14 mg, comprimé pelliculé
Chorwacja:	Teriflunomid Zentiva 14 mg filmom obložene tablete
Węgry:	Teriflunomide Zentiva 14mg filmtabletta
Islandia:	Teriflunomid Zentiva
Włochy:	Teriflunomide Zentiva
Litwa:	Teriflunomide Zentiva 14 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Teriflunomide Zentiva 14 mg apvalkotās tabletes
Norwegia:	Teriflunomid Zentiva
Polska:	Teriflunomide Zentiva
Portugalia:	Teriflunomida Zentiva
Rumunia:	Teriflunomida Zentiva 14mg, comprimate filmate
Szwecja:	Teriflunomid Zentiva
Słowacja:	Teriflunomide Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
Zentiva Polska Sp. z.o.o.,
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023