

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

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

##### **Co to jest lek Teriflunomide Neuraxpharm**

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

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

Lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm**

Lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm**

### **Kiedy nie przyjmować leku Teriflunomide Neuraxpharm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na teryflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teryflunomidu 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 jakiegokolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek 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 Neuraxpharm należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent 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 stosowanie leku Teriflunomide Neuraxpharm. 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 Neuraxpharm może spowodować 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 Neuraxpharm przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 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 jakiegokolwiek 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 ma zamiar poddać się szczepieniu.
- pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Teriflunomide Neuraxpharm.
- pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Teriflunomide Neuraxpharm lub lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 (problemy z oddychaniem). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 teryflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecko może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

## **Lek Teriflunomide Neuraxpharm 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);
- ryfamperyne (stosowaną 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), ciprofloksacynę, 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 solnego w żołądku;
- 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 i reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- cholestyraminę, stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia absorpcji leków lub innych substancji.

## **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy** przyjmować leku Teriflunomide Neuraxpharm, 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 Neuraxpharm, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wad wrodzonych. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku. Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki podczas przyjmowania leku Teriflunomide Neuraxpharm, 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 Neuraxpharm, 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 pewne leki, które przyspieszają usuwanie leku Teriflunomide Neuraxpharm z organizmu.

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

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

W przypadku podejrzenia, że kobieta zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Neuraxpharm lub w ciągu dwóch lat po przerwaniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Teriflunomide Neuraxpharm 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 pewnych leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Teriflunomide Neuraxpharm z organizmu.

#### Antykoncepcja

W trakcie przyjmowania leku Teriflunomide Neuraxpharm i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teryflunomid 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 Neuraxpharm 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 Neuraxpharm podczas karmienia piersią, ponieważ teryflunomid przenika do mleka ludzkiego.

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

Lek Teriflunomide Neuraxpharm 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 Neuraxpharm zawiera laktozę**

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

#### **Lek Teriflunomide Neuraxpharm zawiera sól**

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 Neuraxpharm**

Stosowanie leku Teriflunomide Neuraxpharm 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 starsi)**

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 (pół tabletki 14 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 Neuraxpharm jest podawany doustnie. Lek Teriflunomide Neuraxpharm przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

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

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Teriflunomide Neuraxpharm**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Teriflunomide Neuraxpharm**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Teriflunomide Neuraxpharm 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 poważne, 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, w tym takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagle trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy, w tym 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 dawać między innymi takie objawy jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszony przepływ moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać między innymi takie objawy jak skrócenie oddechu lub uporczywy kaszel.

#### **Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie wątroby, które może dawać między innymi takie objawy jak zażółcenie skóry lub białek 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, 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, 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);
- zaburzenia paznokci, ciężkie reakcje skórne;
- ból pourazowy;
- łuszczyca;
- zapalenie 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.

**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 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 Neuraxpharm**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Neuraxpharm**

Substancją czynną leku jest teryflunomid.

#### Lek Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg tabletki powlekane

- Każda tabletka zawiera 14 mg teryflunomidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 8000 oraz indygokarmin, lak alumiiniowy (E 132) (patrz punkt 2 „Lek Teriflunomide Neuraxpharm zawiera laktozę”).

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

#### Lek Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Jasnoniebieska do pastelowo niebieskiej, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z linią podziału po obu stronach, z wytłoczonymi cyframi "1" i "2" po obu stronach linii podziału z jednej strony. Średnica tabletki wynosi około 7,50 mm. Tabletka może być podzielona na równe dawki.

Lek Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg tabletki powlekane jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających: 28, 28x1 (dawka jednostkowa), 56, 84 i 98 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

**Wytwórca:**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska	Teriflunomide Neuraxpharm
Węgry	Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg Filmtabletta
Polska	Teriflunomide Neuraxpharm
Słowacja	Teriflunomide Neuraxpharm 14 mg
Norwegia	Teriflunomide Neuraxpharm
Islandia	Teriflunomide Neuraxpharm
Niemcy	Teriflunomid neuraxpharm 14 mg Filmtabletten
Francja	TERIFLUNOMIDE NEURAXPHARM 14 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania	Teriflunomida Neuraxpharm 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Włochy	Teriflunomide Neuraxpharm

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

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
info-poland@neuraxpharm.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025**