Písomná informácia pre používateľa

Teriflunomid Teva B.V. 14 mg
filmom obalené tablety

teriflunomid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Teriflunomid Teva B.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomid Teva B.V.
3. Ako užívať Teriflunomid Teva B.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teriflunomid Teva B.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teriflunomid Teva B.V. a na čo sa používa

Čo je Teriflunomid Teva B.V.
Teriflunomid Teva B.V. obsahuje liečivo teriflunomid, ktorý je imunomodulačnou látkou a nastavuje imunitný systém tak, aby obmedzil postihnutie nervového systému.

Na čo sa Teriflunomid Teva B.V. používa
Teriflunomid Teva B.V. sa používa u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších) na liečbu relaps-remitujúcej formy roztrúsenej sklerózy (skleróza multiplex, SM).

Čo je roztrúsená skleróza
Roztrúsená skleróza je dlhodobé ochorenie, ktoré postihuje centrálny nervový systém (CNS). CNS tvorí mozog a miecha. Pri roztrúsenej skleróze zápal poškodzuje ochrannú pošvu (nazývanú myelín) okolo nervov v CNS. Strata myelínu sa nazýva demyelinizácia. Tento proces zabraňuje správnej činnosti nervov.

Osoby s relapsujúcou formou roztrúsenej sklerózy mávajú opakované záchvaty (relapsy) fyzických príznakov spôsobených nesprávnou činnosťou nervov. Tieto príznaky sa u jednotlivých pacientov líšia, zvyčajne však zahŕňajú:
- problémy s chôdzou
- problémy so zrakom
- problémy s rovnováhou.

Príznaky môžu po ukončení relapsu úplne vymiznúť, s postupom času sa však niektoré problémy môžu prejavovať aj v období medzi relapsami. To môže spôsobiť fyzickú nespôsobilosť, ktorá môže narušiť vykonávanie každodenných činností.

Ako Teriflunomid Teva B.V. pôsobí

Teriflunomid Teva B.V. pomáha chrániť centrálny nervový systém proti útokom imunitného systému tým, že obmedzí zvyšovanie počtu niektorých typov bielych krviniek (lymfocytov). Týmto spôsobom sa obmedzí zápal, ktorý u roztrúsenej sklerózy vedie k poškodeniu nervov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teriflunomid Teva B.V.

Neužívajte Teriflunomid Teva B.V.
- ak ste alergický na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás niekedy po užití teriflunomidu alebo leflunomidu objavili závažné kožné vyrážky alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo afty v ústach,
- ak máte závažné problémy s pečeňou,
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte závažný zdravotný problém, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém, napr. syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),
- ak máte závažný problém s kostnou dreňou, ak máte nízky počet červených alebo bielych krviniek v krvi, alebo znížený počet krvných doštičiek,
- ak máte závažnú infekciu,
- ak máte závažné problémy s obličkami, ktoré vyžadujú dialýzu,
- ak máte veľmi nízke hladiny bielkovín v krvi (hypoproteinémia).

Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Teriflunomid Teva B.V., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte problémy s pečeňou a/alebo pijete veľké množstvá alkoholu. Váš lekár vykoná krvné testy pred liečbou a počas liečby, aby skontroloval funkciu vašej pečene. Ak výsledky testov preukážu problém s pečeňou, lekár môže vašu liečbu Teriflunomidom Teva B.V. ukončiť. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte vysoký krvný tlak (hypertenziu), či už je liečený alebo nie. Teriflunomid môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku. Lekár vám skontroluje krvný tlak pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte infekciu. Predtým, ako začnete užívať Teriflunomid Teva B.V., sa váš lekár uistí, že máte dostatočný počet bielych krviniek a krvných doštičiek v krvi. Keďže teriflunomid znižuje počet bielych krviniek v krvi, môže tým byť ovplyvnená vaša odolnosť voči infekciám. Ak si myslíte, že máte akúkoľvek infekciu, váš lekár môže vykonať krvné testy, aby skontroloval počet bielych krviniek. Pri liečbe teriflunomidom sa môžu vyskytnúť infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst alebo herpesu zoster (pásového oparu). V niektorých prípadoch sa vyskytli závažné komplikácie. Ak máte podozrenie, že máte akékoľvek príznaky infekcie vyvolanej vírusom herpes, máte okamžite informovať svojho lekára. Prečítajte si, prosím, časť 4.
- máte závažnú kožnú reakciu.
- máte ťažkosti s dýchaním.
- pociťujete slabosť, máte zníženú citlivosť a bolesť v rukách a nohách.
- máte podstúpiť očkovanie.
- súbežne s teriflunomidom užívate leflunomid.
- prechádzate na liečbu teriflunomidom alebo z teriflunomidu.
- máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak sa u vás počas liečby Teriflunomidom Teva B.V. objavia kožné vredy alebo sa u vás zhorší hojenie rán,

- ak máte alebo ste nedávno podstúpili rozsiahly chirurgický výkon, alebo ak máte po chirurgickom výkone stále nezahojenú ranu, pretože Teriflunomid Teva B.V. môže zhoršiť hojenie rán.

Reakcie súvisiace s dýchacou sústavou
Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nevysvetliteľný kašeľ a dýchavičnosť (namáhavé dýchanie). Lekár môže vykonať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci
Teriflunomid Teva B.V. nie je určený na použitie u detí mladších ako 10 rokov, pretože nebol skúmaný v tejto vekovej skupine pacientov so SM.
Upozornenia a opatrenia uvedené vyššie platia tiež pre deti. Nasledujúce informácie sú dôležité pre deti a ich opatrovateľov:
- u pacientov, ktorí dostávajú teriflunomid, bol pozorovaný zápal pankreasu. Ošetrujúci lekár vášho dieťaťa môže vykonať krvné testy, ak existuje podozrenie na zápal pankreasu.

Iné lieky a Teriflunomid Teva B.V.
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.
Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
- leflunomid, metotrexát a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém (často nazývané imunosupresíva alebo imunomodulátory)
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy a iných infekcií)
- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín na liečbu epilepsie
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie)
- repaglinid, pioglitazón, nateglinid alebo rosiglitazón na liečbu cukrovky
- daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel alebo topotekan na liečbu rakoviny
- duloxetín na liečbu depresie, na liečbu neschopnosti udržať moč alebo na liečbu ochorenia obličiek u diabetikov
- alosetrón na liečbu závažnej hnačky
- teofylín na liečbu astmy
- tizanidín na uvoľnenie svalov
- warfarín, antikoagulant používaný na riedenie krvi (t.j. aby krv bola tekutejšia), čím zabraňuje tvorbe krvných zrazenín
- antikoncepcia užívaná ústami (obsahujúca etinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklór, benzylpenicilín (penicilín G), ciprofloxacín na liečbu infekcií
- indometacín, ketoprofén na liečbu bolesti alebo zápalu
- furosemid na liečbu ochorenia srdca
- cimetidín na zníženie žalúdočnej kyseliny
- zidovudín proti HIV infekcii
- rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín na liečbu hypercholesterolémie (vysoká hladina cholesterolu)
- sulfasalazín na liečbu zápalových ochorení čriev alebo reumatoidnej artritídy
- cholestyramín na liečbu vysokej hladiny cholesterolu alebo zmiernenie svrbenia pri ochorení pečene
- aktívne uhlie na zníženie vstrebávania liekov alebo iných látok.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte Teriflunomid Teva B.V., ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste **tehotná**. Ak ste tehotná alebo ak otehotniete počas užívania Teriflunomidu Teva B.V., zvyšuje sa riziko vrodených chýb u dieťaťa. Ženy v plodnom veku nesmú užívať tento liek bez používania účinnej antikoncepcie.
Ak sa u vašej dcéry počas liečby Teriflunomidom Teva B.V. dostaví prvýkrát menštruácia, informujte o tom lekára, ktorý jej poskytne osobitné informácie týkajúce sa antikoncepcie a možných rizík v prípade tehotenstva.

Pokiaľ plánujete po ukončení liečby Teriflunomidom Teva B.V. otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, nakoľko bude nutné sa uistiť, že väčšina tohto lieku sa z vášho tela vylúčila pred otehotnením. Môže trvať až 2 roky, kým sa liečivo prirodzene vylúči. Užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie teriflunomidu z tela, možno túto dobu skrátiť na niekoľko týždňov.

V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že liečivo bolo v dostatočnej miere z vášho tela odstránené a váš lekár musí potvrdiť, že hladina teriflunomidu v krvi je dostatočne nízka, a že môžete otehotnieť.

Pre ďalšie informácie o laboratórnych testoch sa, prosím, obráťte na svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste počas liečby Teriflunomidom Teva B.V. alebo do 2 rokov po ukončení tejto liečby otehotnela, musíte užívanie Teriflunomidu Teva B.V. prerušiť a **okamžite** kontaktovať svojho lekára, ktorý vykoná tehotenský test.
Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie teriflunomidu z vášho tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Antikoncepcia
Počas liečby Teriflunomidom Teva B.V. a po jej ukončení musíte používať účinnú antikoncepciu. Teriflunomid zostáva v krvi ešte dlhú dobu po ukončení liečby. Po ukončení liečby Teriflunomidom Teva B.V. preto pokračujte v používaní účinnej antikoncepcie.
- V tomto zotrvajte dovtedy, kým hladina teriflunomidu vo vašej krvi nie je dostatočne nízka – to skontroluje váš lekár.
- Poraďte sa so svojím lekárom o najlepšej antikoncepčnej metóde, prípadne o zmene antikoncepcie, ktorú používate.

Neužívajte Teriflunomid Teva B.V. keď dojčíte, pretože teriflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Teriflunomid Teva B.V. môže spôsobovať závraty, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak vás liek týmto spôsobom ovplyvňuje, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Teriflunomid Teva B.V. obsahuje laktózu
Teriflunomid Teva B.V. obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Teriflunomid Teva B.V. obsahuje červeň allura AC (E 129)
Červeň allura AC (E 129) môže vyvolať alergické reakcie.

Teriflunomid Teva B.V. obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Teriflunomid Teva B.V.

Na liečbu Teriflunomidom Teva B.V. bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dospelí
Odporúčaná dávka je jedna 14 mg tableta denne.

Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku 10 rokov a starších)

Dávka závisí od telesnej hmotnosti:
- Deti s telesnou hmotnosťou väčšou ako 40 kg: jedna 14 mg tableta denne.
- Deti s telesnou hmotnosťou menšou alebo rovnakou ako 40 kg: jedna 7 mg tableta denne.

Pre týchto pacientov sú dostupné iné lieky s teriflunomidom v nižšej sile (ako 7 mg tablety).

Deti a dospievajúci, ktorí dosiahnu stabilnú telesnú hmotnosť nad 40 kg, budú svojím lekárom upozornení, aby zmenili dávku na 14 mg tabletu jedenkrát denne.

Cesta/spôsob podávania
Teriflunomid Teva B.V. je určený na užitie ústami (perorálne). Teriflunomid Teva B.V. sa užíva každý deň ako jednorazová dávka kedykoľvek počas dňa. Tabletu prehltnite celú a zapite trochou vody.
Teriflunomid Teva B.V. sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Teriflunomidu Teva B.V., ako máte
Ak ste užili príliš veľké množstvo Teriflunomidu Teva B.V., okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sú opísané v bode 4.

Ak zabudnete užiť Teriflunomid Teva B.V.
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite svoju nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Ak prestanete užívať Teriflunomid Teva B.V.
Neprestaňte užívať Teriflunomid Teva B.V., ani nemeňte dávkovanie bez toho, aby ste sa neporadili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby týmto liekom sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Závažné vedľajšie účinky

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť alebo sa môžu zmeniť na závažné, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nich, **okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

Časté *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*
- zápal pankreasu, ktorý môže zahŕňať príznaky bolesti v oblasti brucha, pocit nevoľnosti alebo vracanie (frekvencia je u pediatrických pacientov častá a u dospelých pacientov menej častá)

Menej časté *(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky vyrážky, žihľavky, opuchu pier, jazyka alebo tváre, alebo náhle ťažkosti s dýchaním
- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať príznaky kožnej vyrážky, tvorbu pľuzgierov, horúčku alebo vredy v ústach
- závažné infekcie alebo sepsa (potenciálne život ohrozujúci druh infekcie), ktoré môžu zahŕňať príznaky vysokej horúčky, tras, zimnicu, znížené vylučovanie moču alebo zmätenosť
- zápal pľúc, ktorý môže zahŕňať príznaky dýchavičnosti alebo pretrvávajúceho kašľa

Neznáme *(z dostupných údajov):*
- závažné ochorenie pečene, ktoré môže zahŕňať príznaky zožltnutia kože alebo očných bielok, tmavšie sfarbený moč než je zvyčajné, nevysvetliteľnú nevoľnosť a vracanie alebo bolesť

brucha

Ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s nasledujúcou frekvenciou:

Veľmi časté *(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*
- bolesť hlavy
- hnačka, nevoľnosť
- zvýšenie ALT (zvýšená hladina určitých pečeňových enzýmov v krvi), ktoré sa preukáže testami
- rednutie vlasov

Časté *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*
- chrípka, infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, infekcia dýchacích ciest (bronchitída), zápal prínosových dutín (sinusitída), bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní, zápal močového mechúra (cystitída), akútny zápal žalúdka a čriev spôsobený vírusmi (vírusová gastroenteritída), zubná infekcia, zápal hrtanu (laryngitída), plesňová infekcia na nohách
- infekcie vyvolané vírusom herpes vrátane herpesu úst a herpesu zoster (pásového oparu) s príznakmi, ako sú pľuzgiere, pálenie, svrbenie, necitlivosť alebo bolesť kože, zvyčajne na jednej strane hornej časti tela alebo tváre a ďalšie príznaky, ako sú horúčka a slabosť
- laboratórne hodnoty: pokles počtu červených krviniek (anémia), boli pozorované zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene a bielych krviniek (pozri časť 2), ako aj zvýšenie hladiny svalového enzýmu (kreatínfosfokinázy)
- mierne alergické reakcie
- pocit úzkosti
- mravčenie, pocit slabosti, znecitlivenia, tŕpnutia alebo bolesti v dolnej časti chrbta alebo v nohách (ischias); pocit znecitlivenia, pálenia, tŕpnutia alebo bolesti v rukách a prstoch (syndróm karpálneho tunela)
- pocit búšenia srdca
- zvýšenie krvného tlaku
- nevoľnosť (vracanie), bolesť zubov, bolesť hornej časti brucha
- vyrážka, akné
- bolesť šliach, kĺbov, kostí, svalov (muskuloskeletálna bolesť)
- častejšie nutkanie na močenie ako zvyčajne
- silná menštruácia
- bolesť
- nedostatok energie alebo pocit slabosti (asténia)
- úbytok hmotnosti

Menej časté *(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*
- pokles počtu krvných doštičiek (mierna trombocytopénia)
- zvýšená citlivosť alebo senzitivita najmä kože; bodavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného alebo viacerých nervov, problémy s nervami horných alebo dolných končatín (periférna neuropatia)
- ochorenia nechtov, závažné kožné reakcie
- posttraumatická bolesť
- psoriáza
- zápal úst/pier
- nezvyčajné hladiny tukov (lipidov) v krvi
- zápal hrubého čreva (kolitída)

Zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*
- zápal alebo poškodenie pečene

Neznáme *(z dostupných údajov)*
- vysoký tlak krvi v pľúcnych cievach

Ďalšie vedľajšie účinky u detí (vo veku 10 rokov a starších) a dospievajúcich

Nežiaduce účinky uvedené vyššie sa vzťahujú aj na deti a dospievajúcich. Nasledujúce doplňujúce informácie sú dôležité pre deti, dospievajúcich a ich opatrovateľov:

Časté *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*
- zápal pankreasu

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Teriflunomid Teva B.V.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a puzdre po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Teriflunomid Teva B.V. obsahuje

Liečivo je teriflunomid.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.
Ďalšie zložky sú: jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý
obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), glycerol, mastenec, hliníkový lak brilantnej modrej FCF (E 133), hliníkový lak červene Allura AC (E 129).

Ako vyzerá Teriflunomid Teva B.V. a obsah balenia
Približne 7 mm modré, okrúhle, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným „14“ na jednej strane.

Teriflunomid Teva B.V. je dostupný v baleniach obsahujúcich
OPA/Al/PVC//Al blistre vložené do puzdier (po 14 alebo 28 filmom obalených tabliet) a zabalené v škatuľkách obsahujúcich 14 (1 puzdro po 14), 28 (1 puzdro po 28), 84 (3 puzdrá po 28) a 98 (7 puzdier po 14) filmom obalených tabliet.

OPA/Al/PVC//Al blistre balené v škatuľkách obsahujúcich 14, 28, 84 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,

Holandsko

Výrobca
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Teriflunomide/Teva
Česká republika	Teriflunomide Teva B.V.
Dánsko	Teriflunomide Teva
Estónsko	Teriflunomide TevaPharm
Fínsko	Teriflunomide ratiopharm 14 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Tériflunomide Teva Santé 14 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Teriflunomide/Teva
Holandsko	Teriflunomide Teva 14 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete
Island	Teriflunomide Teva
Lotyšsko	Teriflunomide TevaPharm 14mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Teriflunomide Teva GmbH 14 mg filmtabletta
Nemecko	Teriflunomid-ratiopharm 14 mg Filmtabletten
Nórsko	Teriflunomide Teva
Portugalsko	Teriflunomida Teva
Rumunsko	Teriflunomidă Teva 14 mg comprimate
Slovenská republika	Teriflunomid Teva B.V.
Taliansko	TERIFLUNOMIDE TEVA ITALIA
Španielsko	Teriflunomida Tevagen 14 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).