Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Teriflunomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teriflunomid STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teriflunomid STADA beachten?
3. Wie ist Teriflunomid STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teriflunomid STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teriflunomid STADA und wofür wird es angewendet?

Was ist Teriflunomid STADA?

Teriflunomid STADA enthält den Wirkstoff Teriflunomid. Dies ist eine immunmodulatorische (das Immunsystem beeinflussende) Substanz, die das Immunsystem reguliert, damit dessen Angriffe auf das Nervensystem verringert werden.

Wofür wird Teriflunomid STADA angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (ab 10 Jahren) zur Behandlung der schubförmig-remittierenden Multiplen Sklerose (MS) angewendet.

Was ist Multiple Sklerose (MS)?

MS ist eine chronische Erkrankung, die das Zentralnervensystem (ZNS) betrifft. Das ZNS umfasst das Gehirn und das Rückenmark. Bei Multipler Sklerose wird durch eine Entzündung die schützende Hülle (die sogenannte Myelinscheide) der Nerven im ZNS zerstört. Der Verlust der Myelinscheide wird als Demyelinisierung bezeichnet. Dadurch werden die Nerven daran gehindert, korrekt zu funktionieren.

Menschen mit schubförmig verlaufenden Formen der Multiplen Sklerose erleiden wiederholte Schübe der körperlichen Symptome, welche entstehen, da ihre Nerven nicht korrekt funktionieren. Diese Symptome sind von Patient zu Patient unterschiedlich, umfassen jedoch meist:

- Schwierigkeiten beim Gehen,
- Sehstörungen,
- Gleichgewichtsstörungen.

Die Symptome können sich nach einem Schub vollständig zurückbilden, aber im Laufe der Zeit können einige Symptome auch zwischen den Schüben weiter bestehen. Dies kann zu körperlichen Behinderungen führen, die Ihre Alltagsaktivitäten beeinträchtigen können.

Wie Teriflunomid STADA wirkt

Dieses Arzneimittel hilft, das Zentralnervensystem gegen Angriffe des Immunsystems zu schützen, indem es die Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Lymphozyten) einschränkt. Dies begrenzt die Entzündung, die zu den Nervenschäden bei MS führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teriflunomid STADA beachten?

Teriflunomid STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn sich bei Ihnen nach der Einnahme von Teriflunomid oder Leflunomid schon einmal ein schwerer Hautausschlag oder sich schälende Haut, Bläschenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben,
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen,
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung leiden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigt (z.B. erworbenes Immunschwächesyndrom (AIDS)),
- wenn Sie schwere Probleme mit Ihrem Knochenmark haben oder bei Ihnen die Anzahl an roten oder weißen Blutkörperchen niedrig oder die Anzahl an Blutplättchen vermindert ist.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben,
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden, die eine Dialyse erforderlich machen,
- wenn der Proteinspiegel in Ihrem Blut sehr niedrig ist (Hypoproteinämie).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teriflunomid STADA einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben und/oder größere Mengen an Alkohol trinken. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um zu

überprüfen, wie gut Ihre Leber funktioniert. Wenn die Untersuchungsergebnisse ein Problem mit Ihrer Leber aufdecken, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Teriflunomid STADA eventuell beenden. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, ganz gleich, ob dieser mit Arzneimitteln kontrolliert ist oder nicht. Dieses Arzneimittel kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor Beginn der Behandlung und danach regelmäßig überprüfen. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie eine Infektion haben. Bevor Sie Teriflunomid STADA einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da dieses Arzneimittel die Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut senkt, kann das Ihre Widerstandsfähigkeit bei Infektionen beeinflussen. Ihr Arzt kann bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchführen, um so die Anzahl an weißen Blutkörperchen zu überprüfen, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben,
- wenn Sie Atembeschwerden haben.
- wenn es bei Ihnen zu Schwächegefühl, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Händen und Füßen kommt,
- wenn Sie sich einer Impfung unterziehen werden,
- wenn Sie Leflunomid zusammen mit diesem Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie zu oder von Teriflunomid STADA wechseln,
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

Reaktionen der Atemwege
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungeklärten Husten und Atemnot (Kurzatmigkeit) haben. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Tests durchführen.

Kinder und Jugendliche

Teriflunomid ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 10 Jahren bestimmt, da es bei MS-Patienten dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Die oben aufgeführten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder. Die folgenden Informationen sind für Kinder und deren Betreuungspersonen wichtig:
- Bei Patienten, die Teriflunomid erhielten, wurde eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse beobachtet. Bei Verdacht auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse kann der Arzt Ihres Kindes Bluttests durchführen.

Einnahme von Teriflunomid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Leflunomid, Methotrexat und andere Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (sie werden oft als Immunsuppressiva oder Immunmodulatoren bezeichnet),
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen),
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie,
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Repaglinid, Pioglitazon, Nateglinid oder Rosiglitazon zur Behandlung von Diabetes,
- Daunorubicin, Doxorubicin, Paclitaxel oder Topotecan zur Behandlung von Krebs,
- Duloxetin zur Behandlung von Depressionen, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetes,
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall,
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma,
- Tizanidin, ein Muskelrelaxans,
- Warfarin, ein Gerinnungshemmer, der zur Verdünnung des Blutes (d.h., damit es flüssiger wird) angewendet wird, um Blutgerinnsel zu verhindern,
- orale Kontrazeptiva (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten),
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen,
- Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen,
- Furosemid zur Behandlung von Herzerkrankungen,
- Cimetidin zur Reduzierung der Magensäure,
- Zidovudin zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin zur Behandlung von Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinspiegel im Blut),
- Sulfasalazin zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis,
- Colestyramin bei hohen Cholesterinspiegeln oder zur Linderung des Juckreizes bei Lebererkrankungen,
- Aktivkohle zur Verminderung der Aufnahme von Arzneimitteln oder anderer Substanzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** ein, wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, **schwanger zu sein**. Wenn Sie schwanger sind oder werden, während Sie Teriflunomid STADA einnehmen, ist das Risiko, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, erhöht. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen dieses Arzneimittel nicht ohne Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode einnehmen.
Wenn Ihre Tochter während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ihre Regelblutung bekommt, informieren Sie den Arzt , der Sie zur Empfängnisverhütung und zu den möglichen Risiken im Falle einer Schwangerschaft berät.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach dem Ende der Behandlung mit Teriflunomid STADA schwanger zu werden, da Sie sicherstellen müssen, dass dieses Arzneimittel fast vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Die natürliche Ausscheidung des Wirkstoffs kann bis zu 2 Jahren dauern. Die Dauer kann mithilfe bestimmter Arzneimittel, die das Entfernen dieses Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen reduziert werden.

In jedem Fall ist durch eine Blutuntersuchung zu bestätigen, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Teriflunomid-Spiegel in Ihrem Blut niedrig genug sind, um es zu erlauben, schwanger zu werden.

Für weitere Informationen zu den Laboruntersuchungen suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder in den zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie **unverzüglich** Teriflunomid STADA absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, um einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Wenn der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um dieses Arzneimittel schnell und ausreichend aus Ihrem Körper zu entfernen, da dies das Risiko für Ihr Kind senken kann.

Verhütung
Sie müssen während und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Teriflunomid bleibt über lange Zeit nach Beenden der Einnahme in Ihrem Blut. Wenden Sie auch nach Beenden der Behandlung weiter eine wirksame Verhütungsmethode an.

- Tun Sie dies so lange, bis die Teriflunomid STADA-Spiegel in Ihrem Blut niedrig genug sind. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie beste Methode zur Verhütung sowie bei jedem eventuell erforderlichen Wechsel der Verhütungsmethode.

Nehmen Sie Teriflunomid STADA nicht ein, wenn Sie stillen, da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindelgefühl führen, was Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit einschränken kann. Wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Teriflunomid STADA enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Teriflunomid STADA einzunehmen?

Die Behandlung mit Teriflunomid STADA wird von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung der Multiplen Sklerose überwacht werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt eine 14-mg-Filmtablette täglich.

Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht:
- Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 14-mg-Filmtablette täglich
- Kinder mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: 7 mg Teriflunomid täglich.

Teriflunomid STADA ist nur mit der Stärke 14 mg erhältlich. Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, **7 mg Teriflunomid täglich** einzunehmen, müssen Sie Ihre Teriflunomid STADA Filmtablette entlang der Bruchkerbe in 2 Hälften teilen und eine Filmtablettenhälfte (entsprechend 7 mg) einnehmen. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

Erreichen Kinder und Jugendliche ein stabiles Körpergewicht von mehr als 40 kg, wird deren Arzt sie anweisen, auf eine 14-mg-Filmtablette täglich umzustellen.

Art der/Hinweise zur Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Es wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Filmtabletten sind mit etwas Wasser einzunehmen.
Sie können dieses Arzneimittel mit Nahrung oder unabhängig davon einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Teriflunomid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Teriflunomid STADA eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es könnten bei Ihnen ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie unter Abschnitt 4. beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Teriflunomid STADA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder es werden. Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die die Symptome Schmerzen im Bauchbereich, Übelkeit oder Erbrechen einschließen kann (die Häufigkeit ist häufig bei Kindern und Jugendlichen und gelegentlich bei erwachsenen Patienten).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen, die die Symptome Ausschlag, Quaddeln, Anschwellen der Lippen, der Zunge oder des Gesichts sowie plötzlich auftretende Schwierigkeiten beim Atmen einschließen können.
- Schwere Hautreaktionen, die die Symptome Hautausschlag, Bläschenbildung, Fieber oder Geschwüre im Mund einschließen können.
- Schwere Infektionen oder Sepsis (eine unter Umständen lebensbedrohliche Infektion), die die Symptome hohes Fieber, Zittern, Schüttelfrost, verringerte Urinausscheidung oder Verwirrung einschließen können.
- Entzündung der Lunge, die die Symptome Kurzatmigkeit oder anhaltenden Husten einschließen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerwiegende Lebererkrankungen, die die Symptome Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel, dunklerer Urin als normal, ungeklärte Übelkeit und Erbrechen oder Bauchschmerzen einschließen können.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit,
- Erhöhung der ALT (Anstieg der Blutspiegel bestimmter Leberenzyme) - durch Untersuchungen nachgewiesen,
- verminderte Haardichte.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Grippe, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Halsschmerzen und Schluckbeschwerden,

Blasenentzündung, viraler Magen-Darm-Infekt, Lippenherpes, Zahninfektion, Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Fußpilzinfektion.
- Laborwerte: Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Veränderungen der Leberwerte und der Werte der weißen Blutkörperchen (siehe Abschnitt 2) sowie Feststellung erhöhter Werte eines Muskelenzyms (Kreatin-Phosphokinase) wurden beobachtet.
- Leichte allergische Reaktionen,
- Gefühl der Ängstlichkeit,
- Kribbeln, Schwächegefühl, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerz im unteren Rücken oder in den Beinen (Ischialgie); Taubheitsgefühl, Brennen, Kribbeln oder Schmerz in den Händen und Fingern (Karpaltunnelsyndrom),
- Spüren des Herzschlags/Herzklopfen,
- Anstieg des Blutdrucks,
- Erbrechen, Zahnschmerzen, Oberbauchschmerzen,
- Ausschlag, Akne,
- Schmerzen in den Sehnen, Gelenken, Knochen, Muskelschmerz (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems),
- häufigerer Harndrang als üblich,
- heftige Perioden (Menstruation),
- Schmerz,
- Energiemangel oder Schwächegefühl (Asthenie),
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verringerte Anzahl der Blutplättchen (leichte Thrombozytopenie),
- erhöhte Empfindlichkeit, insbesondere der Haut; stechender oder pochender Schmerz entlang eines Nervs oder mehrerer Nerven, Störung der Nervenfunktion in Armen oder Beinen (periphere Neuropathie),
- Nagelerkrankungen, schwere Hautreaktionen,
- posttraumatische Schmerzen,
- Psoriasis (eine Hauterkrankung),
- Entzündung des Mundes/der Lippen,
- auffällige Blutfettwerte (Lipidwerte),
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Entzündung oder Schädigung der Leber.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Lungenhochdruck (hoher Blutdruck, der die Lungenarterien betrifft).

Nebenwirkungen bei Kindern (ab 10 Jahren) und Jugendlichen

Die oben aufgeführten Nebenwirkungen treffen auch auf Kinder und Jugendliche zu. Die folgenden zusätzlichen Informationen sind für Kinder, Jugendliche und deren Betreuungspersonen wichtig:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teriflunomid STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teriflunomid STADA enthält

- Der Wirkstoff ist Teriflunomid. Jede Filmtablette enthält 14 mg Teriflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. Teriflunomid STADA enthält Lactose und Natrium), Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Talkum, Calciumstearat.
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000, Indigocarmin, Aluminiumlack (E 132).

Wie Teriflunomid STADA aussieht und Inhalt der Packung

Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten sind runde, hellblaue Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Umkarton mit Alu/PVC/Alu/OPA-Blisterpackungen zu je 14 Filmtabletten.

Packungsgrößen mit 28 oder 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
oder
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin, Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
oder
Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000, Malta
oder
KeVaRo Group Ltd, 9 Tzaritza Eleonora Str, office 23, Sofia 1618, Bulgarien
oder
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Niederlanden

Z. Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Teriflunomide EG 14 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Teriflunomide STADA
Deutschland	Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten
Finnland	Teriflunomide STADA 14 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	TERIFLUNOMIDE EG 14 mg, comprimé pelliculé sécable
Island	Teriflunomide STADA 14 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Teriflunomide EG
Luxemburg	Teriflunomide EG 14 mg comprimés pelliculés
Niederlanden	Teriflunomide CF 14 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Teriflunomide STADA 14 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Teriflunomid STADA 14 mg Filmtabletten
Rumänien	Teriflunomidă Stada 14 mg comprimate filmate
Schweden	Teriflunomide STADA 14 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Teriflunomide Stada 14 mg filmom obalené tablety
Spanien	Teriflunomida STADA 14 mg comprimidos recubiertos com película EFG

Ungarn	Teriflunomide Stada 14 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.