

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Teriflunomid Mylan 14 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Teriflunomid Mylan und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Teriflunomid Mylan?**

Teriflunomid Mylan 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 Mylan angewendet?**

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

##### **Was ist Multiple Sklerose?**

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 wirkt Teriflunomid Mylan?

Teriflunomid Mylan hilft, das Zentralnervensystem gegen Angriffe des Immunsystems zu schützen, indem es die Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) einschränkt. Dies begrenzt die Entzündung, die zu den Nervenschäden bei MS führt.

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

### Teriflunomid Mylan 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 Mylan 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 Mylan eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, ganz gleich ob dieser mit Medikamenten kontrolliert ist oder nicht. Teriflunomid Mylan kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck vor Beginn der Behandlung und danach regelmäßig überprüfen. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie eine Infektion haben. Bevor Sie Teriflunomid Mylan einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da Teriflunomid Mylan 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. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben.
- wenn Sie Atemwegssymptome 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 Teriflunomid Mylan einnehmen.
- wenn Sie zu oder von Teriflunomid Mylan 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 Mylan 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 Teriflunomide Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Hypercholesterolemie (erhöhte Cholesterinspiegel im Blut),
- Sulfasalazin zur Behandlung entzündlicher Darmerkrankungen oder rheumatoider Arthritis,
- Colestyramin bei hohen Cholesterolspiegeln oder zur Linderung des Juckreizes bei Lebererkrankungen,
- Aktivkohle zur Verminderung der Aufnahme von Arzneimitteln oder anderer Substanzen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

**Nehmen Sie Teriflunomid Mylan nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.** Wenn Sie schwanger sind oder werden, während Sie Teriflunomid Mylan 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 Ihr Kind/Ihre heranwachsende Tochter während der Behandlung mit Teriflunomid Mylan ihre Regelblutung bekommt, sollten Sie den Arzt informieren, 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 Mylan 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 von Teriflunomid Mylan aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen reduziert werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass der Wirkstoff ausreichend aus Ihrem Körper entfernt wurde. Außerdem benötigen Sie die Bestätigung Ihres behandelnden Arztes, dass die Spiegel von Teriflunomid Mylan 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 Teriflunomid Mylan oder in den zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie **unverzüglich** Teriflunomid Mylan absetzen und Ihren Arzt aufsuchen und einen Schwangerschaftstest durchführen lassen. Wenn der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Ihnen eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um Teriflunomid Mylan 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 Teriflunomid Mylan 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 Spiegel von Teriflunomid Mylan 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 Mylan nicht ein, wenn Sie stillen, da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Teriflunomid Mylan 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 Mylan enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Teriflunomid Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Teriflunomid Mylan enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Teriflunomid Mylan einzunehmen?**

Die Behandlung mit Teriflunomid Mylan 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 Tablette mit 14-mg einmal täglich.

### **Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)**

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht:

- Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 14-mg-Tablette täglich
- Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: eine 7-mg-Tablette täglich.

Die Teriflunomid 7 mg Stärke wird von Mylan Pharmaceuticals Limited nicht vermarktet, kann jedoch von anderen Zulassungsinhabern erhältlich sein.

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

#### Art der/Hinweise zur Anwendung

Teriflunomid Mylan ist zum Einnehmen bestimmt. Teriflunomid Mylan wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen.

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.

Teriflunomid Mylan kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Teriflunomid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge von Teriflunomid Mylan 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 Mylan 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 Mylan abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Teriflunomid Mylan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Das Gleiche gilt für Dosisänderungen.

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 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 Verwirrtheit 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
- 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

### **Kinder (ab 10 Jahren) und Jugendliche**

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 direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Teriflunomid Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Teriflunomid. Jede Tablette enthält 14 mg Teriflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460i), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E463), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E470b), hochdisperses Siliciumdioxid;  
*Tablettenüberzug:* Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol 6000 (E1521), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

### **Wie Teriflunomid Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Blassblaue bis pastellblaue, runde, bikonvexe (beidseitig nach außen gewölbte Oberfläche) Filmtabletten mit der Prägung „T“ auf der einen Seite und „1“ auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von ungefähr 7,6 mm.

Teriflunomid Mylan ist in Blisterpackungen mit 28 oder 84 Tabletten, in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28 x 1, 84 x 1 oder 98 x 1 Tablette und in Flaschen mit 84 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

**Hersteller**

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
Komárom  
H-2900  
Ungarn

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva\***

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Danmark\***

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Eesti\***

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Norge\***

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France\***

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland\***

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija\***

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland\***

Viatrix OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige\***

Viatrix AB  
Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.