Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Was ist Teriflunomid nio?
Teriflunomid nio 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 nio angewendet?
Teriflunomid nio 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 Patienten 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 nio wirkt
Teriflunomid nio 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 nio beachten?

Teriflunomid nio 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 nio 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 nio eventuell beenden. Bitte lesen Sie Abschnitt 4.
- wenn Sie an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, ganz gleich, ob dieser mit Medikamenten kontrolliert ist oder nicht. Teriflunomid 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 nio einnehmen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie genug weiße Blutkörperchen und Blutplättchen in Ihrem Blut aufweisen. Da Teriflunomid 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. Unter der Behandlung mit Teriflunomid können Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund oder Herpes zoster (Gürtelrose), auftreten. In einigen Fällen sind schwerwiegende Komplikationen aufgetreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome einer Herpesvirus-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 einnehmen.
- wenn Sie zu oder von Teriflunomid wechseln.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn sich bei Ihnen unter der Behandlung mit Teriflunomid nio Hautgeschwüre bilden oder Sie eine beeinträchtigte Wundheilung feststellen,
- wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen werden oder kürzlich eine größere Operation hatten oder wenn Sie nach einer Operation eine noch nicht verheilte Wunde haben, da Teriflunomid nio die Wundheilung beeinträchtigen kann.

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 nio 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.
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 Hypercholesterolämie (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 nio nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, **schwanger zu sein**. Wenn Sie schwanger sind oder werden, während Sie Teriflunomid nio 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 Teriflunomid nio 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 nio 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 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 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 Teriflunomid nio oder in den zwei Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie unverzüglich Teriflunomid nio 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 schnell und ausreichend aus Ihrem Körper zu entfernen, da dies das Risiko für Ihr Kind senken kann.

<u>Verhütung</u>
Sie müssen während und nach der Behandlung mit Teriflunomid nio 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-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 nio nicht ein, wenn Sie stillen, da Teriflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Teriflunomid nio enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129)
Dieser Hilfsstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

3. Wie ist Teriflunomid nio einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Kinder und Jugendliche (ab 10 Jahren)
Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht:
- Kindern mit einem Körpergewicht über 40 kg: eine 14-mg-Filmtablette täglich
- Kindern mit einem Körpergewicht bis zu 40 kg: eine 7-mg-Filmtablette täglich.
- Für diese Patienten sind andere Teriflunomid-Arzneimittel in niedrigeren Stärken (als 7 mg-Filmtabletten) erhältlich.
- Erreichen Kinder und Jugendliche ein stabiles Körpergewicht von mehr als 40 kg, wird deren Arzt sie anweisen, auf eine 14-mg-Filmtablette täglich umzustellen.

<u>Art der/Hinweise zur Anwendung</u>
Teriflunomid nio ist zum Einnehmen bestimmt. Teriflunomid nio wird täglich als Einzeldosis zu einer beliebigen Tageszeit eingenommen. Sie sollten die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen.
Teriflunomid nio kann mit Nahrung oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Teriflunomid nio eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge von Teriflunomid nio 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 nio 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 nio abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Teriflunomid nio 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 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, Zahninfektion, Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Fußpilzinfektion
- Herpesvirus-Infektionen, einschließlich Herpes am bzw. im Mund und Herpes zoster (Gürtelrose), mit Symptomen wie Blasenbildung, Brennen, Juckreiz, Taubheitsgefühl oder

Schmerzen der Haut, typischerweise auf einer Seite des Oberkörpers oder Gesichts, und anderen Symptomen wie Fieber und Schwächegefühl
- 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
- Übelkeit (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 auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de 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 nio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterkarte und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegeben 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teriflunomid nio enthält

- Der Wirkstoff ist Teriflunomid
  Jede Filmtablette enthält 14 mg Teriflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Tablettenüberzug:
  Hypromellose 2910, 6 mPas; Titandioxid (E 171); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132); Glycerol; Talkum; Brillantblau FCF-Aluminiumsalz (E 133); Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129)

Wie Teriflunomid nio aussieht und Inhalt der Packung
Blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „14” auf einer Seite.

Teriflunomid nio ist erhältlich in Packungen mit

OPA/Al/PVC//Aluminium-Blisterpackungen in Wallet (mit 14 oder 28 Filmtabletten) und verpackt in Umkartons mit 14 (1 Blisterpackung mit 14), 28 (1 Blisterpackung mit 28), 56 (2 Blisterpackungen mit 28) oder 84 (3 Blisterpackungen mit 28) Filmtabletten.

OPA/Al/PVC//Aluminium-Blisterpackungen, verpackt in Kartons mit 14, 28, 56, 84 oder 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg

Deutschland

Hersteller

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.