

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Glenmark 14 mg potahované tablety  
teriflunomid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také 72,00 mg laktózy (jako monohydrát).  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 x 1 potahovaná tableta (perforované jednodávkové blistrové balení)

14 x 1 potahovaná tableta (perforované jednodávkové blistrové balení)

28 x 1 potahovaná tableta (perforované jednodávkové blistrové balení)

84 x 1 potahovaná tableta (perforované jednodávkové blistrové balení)

98 x 1 potahovaná tableta (perforované jednodávkové blistrové balení)

10 potahovaných tablet (blistrové balení)

14 potahovaných tablet (blistrové balení)

28 potahovaných tablet blistrové balení

84 potahovaných tablet (blistrové balení)

98 potahovaných tablet (blistrové balení)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Al/Al blistr s vysoušedlem – Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužité léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Registrační číslo: 59/583/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Teriflunomide Glenmark 14 mg potahované tablety

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Blistrová folie (jednodávkový a normální blistry)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Teriflunomide Glenmark 14 mg potahované tablety  
teriflunomid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**