



































































**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/11/675/006-010

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. března 2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

**P ípavek již není registrován**

**PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUSTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován



## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Maďarsko

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex,  
BN22 9AG  
Velká Británie

TEVA Santé  
Rue Bellocier  
89107 Sens  
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění příslušné šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A REGISTRACE**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že veškeré změny bezpečnostního profilu referenčního léčivého přípravku, které by vyžadovaly změny plánu řízení rizik nebo příbalové informace, budou okamžitě implementovány i pro Leflunomide Teva.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### System farmakovigilance

#### *System farmakovigilance*

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl implementován a fungoval systém farmakovigilance před uvedením a během uvedení přípravku na trh, jak je stanoveno v modulu 1.8.1 schválené registrace.

#### *Plán řízení rizik (RPM)*

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční studie činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené v plánu farmakovigilance tak, jak byly schváleny v RMP uvedeném v modulu 1.8.2 schválené registrace a dle případných následných aktualizací RPM schválených Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP).

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky k systémům řízení rizik pro humánní léčivé přípravky má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen současně s příští periodicky aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Dále má být aktualizovaný plán řízení rizik předložen:

- Jestliže byly obdrženy nové informace, které mohou mít dopad na současné specifikace bezpečnosti, farmakovigilanční plán nebo na činnosti k minimalizaci rizik.
- Do 60 dnů po dosažení důležitého milníku (týkající se farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky.

*PSURy*

Cyklus PSUR přípravku Leflunomide Teva bude odpovídat referenčnímu přípravku Arava, pokud není uvedeno jinak.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ tohoto LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby všichni lékaři, u kterých se předpokládá, že budou předepisovat/používat přípravek Repso, obdrželi edukační materiál pro lékaře, který bude obsahovat:

- Souhrn údajů o přípravku
- Informační leták pro lékaře

Informační leták pro lékaře musí obsahovat následující klíčová sdělení:

- Informaci o tom, že existuje riziko závažného poškození jater, a proto je důležité pravidelně měřit hladiny ALT (SGPT) a kontrolovat funkci jater. Tento leták musí poskytovat informace o snížení dávek, ukončení léčby a eliminační kúře.
- Informaci o zjištěném riziku synergického hepato- nebo hematotoxického účinku při kombinaci s terapií jinými chorobu modifikujícími léky (DMARDs) (např. metotrexát).
- Informaci o riziku teratogenity a tudíž o nutnosti vyvarovat se otěhotnění, dokud nejsou plazmatické hladiny leflunomidu na přijatelné úrovni. Lékaře i pacienty je zapotřebí upozornit, že je pro tento účel dostupná poradenská služba, která poskytne informace o laboratorním stanovení hladiny leflunomidu v plazmě.
- Informaci o riziku infekcí, včetně oportunních infekcí, a kontraindikaci u pacientů se sníženou funkcí imunitního systému.

Informaci o tom, že je zapotřebí pacienty upozornit na závažná rizika spojená s léčbou leflunomidem a poskytnout radu ohledně vhodných preventivních opatření v průběhu léčby

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Přípavek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leflunomide Teva 10 mg potahované tablety  
Leflunomidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte v celku.  
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

Použitelné do:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

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

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

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/003 28potahovaných tablet  
EU/1/11/675/004 30potahovaných tablet  
EU/1/11/675/005 100potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Leflunomide Teva 10 mg

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Leflunomide Teva 10 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharma B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

Přípavek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA NA LAHVIČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Leflunomide Teva 10 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tablety polykejte v celku.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dohled dětí.

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

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C



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

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

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/001 30 potahovaných tablet  
EU/1/11/675/002 100 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

Leflunomide Teva 10 mg

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Leflunomide Teva 10 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

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

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

Teva Pharma B.V.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/001 30 potahovaných tablet  
EU/1/11/675/002 100 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Přípavek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leflunomide Teva 20 mg potahované tablety  
Leflunomidum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte v celku.  
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

Použitelné do:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

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

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

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/008 28 potahovaných tablet  
EU/1/11/675/009 30 potahovaných tablet  
EU/1/11/675/010 100 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Leflunomide Teva 20 mg

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Leflunomide Teva 20 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva Pharma B.V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

Přípavek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Leflunomide Teva 20 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tablety polykejte v celku.  
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 dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

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

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

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/006 30 potahovaných tablet  
EU/1/11/675/007 100 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

Leflunomide Teva 20 mg

Přípavek již není registrován



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Leflunomide Teva 20 mg potahované tablety  
Leflunomidum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu (další informace viz Příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

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

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

Teva Pharma B.V.

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/11/675/006 30 potahovaných tablet

EU/1/11/675/007 100 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Přípavek již není registrován

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Leflunomide Teva 10 mg potahované tablety leflunomidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Leflunomide Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide Teva užívat
3. Jak se přípravek Leflunomide Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leflunomide Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Leflunomide Teva a k čemu se používá

Leflunomide Teva patří do skupiny látek nazývaných antirevmatické léky. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomide Teva se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou.

Revmatoidní artritida je forma artritidy, která způsobuje trvalé následky.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leflunomide Teva užívat

**Neužívejte Leflunomide Teva:**

- pokud jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom) nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud trpíte jakýmikoliv potížemi, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí Vaší **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček, v důsledku jiných příčin než revmatoidní nebo psoriatické artritidy.
- pokud trpíte **vážnou infekcí**,
- pokud máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- pokud máte velmi malé množství **proteinů ve Vaší krvi** (hypoproteinemie),
- pokud jste **těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo kojíte**.

#### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflunomide Teva se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud již máte nízký počet červených nebo bílých krvinek (anémie nebo leukopenie), nízký počet krevních destiček, což může zvýšit krvácení nebo modřiny (trombocytopenie), pokud máte nízkou funkci kostní dřeně nebo pokud kostní dřeň nefunguje správně, Váš lékař Vám může doporučit některé léky, které urychlí odstranění Leflunomidu Teva z Vašeho těla.
- pokud se u Vás objeví otok dásní, vředy, a uvolněné zuby (infekční onemocnění známé jako ulcerózní stomatitida), měli byste kontaktovat svého lékaře, který může doporučit, abyste přestal/a užívat přípravek Leflunomide Teva.
- pokud přejdete na jiný lék k léčbě revmatoidní artritidy nebo pokud jste v nedávné době užíval/a léky, které mohou být škodlivé pro Vaše játra nebo krev, může Vám Váš lékař doporučit užívat určité léky, aby urychlil odstraňování Leflunomidu Teva z vašeho těla nebo může pečlivě sledovat, když začnete Leflunomid Teva užívat.
- pokud jste někdy trpěli **tuberkulózou nebo intersticiálním plicním onemocněním** (plicní onemocnění),
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod Leflunomidu Teva do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunomide Teva používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunomide Teva a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomide Teva z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Leflunomide Teva byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen, a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.

Leflunomide Teva může někdy působit potíže s Vaší krví, játry, plícemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může působit některé závažné alergické reakce nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

Váš lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunomide Teva v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Váš lékař Vám také bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Leflunomide Teva může působit jeho zvýšení.

### Děti a dospívající

Používání přípravku Leflunomide Teva se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

### Další léčivé přípravky a Leflunomide Teva

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Je to zvláště důležité, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na **revmatoidní artritidu**, např. metotrexat a azatioprin (imunosupresiva), chlorochin a hydroxychlorochin (antimalarika), zlato (podávané ústy nebo ve formě injekcí) a D-penicilamin. Protože tyto přípravky mohou zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků, nedoporučuje se jejich užívání, během užívání přípravku Leflunomide Teva.
- **léčivý přípravek nazývaný kolestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí**, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství Leflunomidu Teva vstřebané do organismu,
- **fenytoin** (užívaný k léčbě epilepsie), **warfarin** nebo **fenpropion** (užívaný k ředění krve) nebo **tolbutamid** (užívaný k léčbě cukrovky II. typu), protože tyto léčivé přípravky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků. Odbourávají se prostřednictvím enzymu CYP 2C9.

Pokud již užíváte nesteroidní **protizánětlivé** léčivé přípravky (NSAID) a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflunomide Teva.

### Očkování

V případě, že musíte být očkován(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky by se během užívání přípravkem Leflunomide Teva a nějaký čas po skončení jejího užívání neměly podávat.

### **Užívání přípravku Leflunomide Teva s jídlem, pitím a alkoholem**

Pití alkoholu během užívání přípravku Leflunomide Teva může zvýšit možnost poškození jater. Během léčby přípravkem Leflunomide Teva se nedoporučuje konzumace alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

**Neužívejte** přípravek Leflunomide Teva, **pokud jste, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.** Jestliže jste těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Leflunomide Teva, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady.

Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmějí užívat Leflunomide Teva **bez používání spolehlivých antikoncepčních metod, nejméně ještě dva roky po ukončení léčby.** Tyto 2 roky mohou být zkráceny na několik týdnů, pokud budete užívat léky, které Vám doporučil lékař, na urychlení odstranění Leflunomidu Teva z Vašeho těla.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflunomide Teva nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby urychlil dostatečné odstranění přípravku Leflunomide Teva z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Leflunomide Teva, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Leflunomide Teva byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že Leflunomide Teva byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn a i poté byste měla vyčkat alespoň dalších 6 týdnů, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Leflunomide Teva **neužívejte**, pokud **kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Leflunomide Teva může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat.

Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

**Přípravek Leflunomide Teva obsahuje laktózu.** Pokud Vám Váš lékař řekl, že jste alergický(á) na některé druhy cukrů, poraďte se se svým lékařem před užitím tohoto léku.

### **3. Jak se Leflunomide Teva užívá**

Vždy užívejte přípravek Leflunomide Teva přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Leflunomide Teva by měla být zahájena a sledována specialistou se zkušenostmi v léčbě revmatoidní artritidy.

První tři dny je obvyklá počáteční dávka 100 g leflunomidu denně. Poté potřebuje většina pacientů dávku 10 nebo 20 mg leflunomidu denně v závislosti na závažnosti onemocnění.

**Polykejte** tablety **celé** s dostatečným množstvím **vody**. Přípravek Leflunomide Teva můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Může trvat 4 až 6 týdnů, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Leflunomide Teva se obvykle užívá dlouhodobě.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflunomide Teva, než jste měl(a)**

Pokud si Vy nebo kdokoli jiný vezme více přípravku Leflunomide Teva najednou, nebo pokud se domníváte, že došlo k polknutí tablet dítětem, obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Vezměte, prosím, zbývající tablety a krabičku s sebou do nemocnice nebo k lékaři, aby věděl, které tablety byly užity.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflunomide Teva**

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile jste si vzpomněl(a), pokud není již čas pro příští dávku. Neberte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě** sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflunomide Teva:

- jestliže pociťíte **slabost**, zmatenost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce,
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující reakce (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).

**Okamžitě** sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **bledá pokožka, unavenost** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá,
- **unavenost, bolest břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné,
- jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na zánět plic (intersticiální plicní onemocnění).
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v rukou či nohou, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- mírné zvýšení krevního tlaku,
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), které může vést ke zvýšení infekcí
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestzie),
- bolest hlavy,
- závrať,
- průjem,
- nevolnost,
- zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,

- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém,
- vyrážka,
- svědění,
- suchá kůže,
- bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohou nebo na rukou,
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy),
- snížení chuti k jídlu,
- úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- mírné alergické reakce,
- zvýšení výsledků některých jaterních testů
- problémy s nervy v ruce či nohou (periferní neuropatie).

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

- pokles počtu červených krvinek, které může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost (anémie),
- pokles počtu krevních destiček, které může způsobit zvýšený výskyt krvácení nebo modřin,
- poruchy chuti,
- kopřivka (dráždivá vyrážka),
- přetržení šlachy,
- snížené hladiny draslíku v krvi, které mohou způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční činnost
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- snížení hladin fosfátů v krvi,
- úzkost.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)**

- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny nebo infekce
- závažné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), které může způsobit snadný vznik infekcí
- krevní poruchy
- zánět plic (intersticiální onemocnění plicní), které může být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza),
- těžké infekce zvané sepse, které mohou být smrtelné,
- zvýšení některých výsledků jaterních testů, které se mohou vyvinout do tak závažných stavů, jako jsou zánět jater a žloutenka.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)**

- Infekce charakteristická vysokou horečkou, bolestí v krku, kožními lézemi a výrazným snížením počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit výraznou bolest břicha a zad,
- závažné, někdy život ohrožující reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multifonní erytém),
- závažné alergické reakce,
- zánět malých cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy),
- závažné poškození jater, jako je jaterní selhání nebo nekróza, které mohou být smrtelné.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)**

- selhání jater,
- snížení hladiny kyseliny močové v krvi,
- vratná neplodnost u mužů,
- kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/erytémem na oblastech kůže vystavených světlu),
- lupénka (nový výskyt nebo zhoršení)

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.



## 5. Jak se Leflunomide Teva uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety uchovávané v lahvičce: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Tablety uchovávané v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Leflunomide Teva obsahuje

- Léčivou látkou je leflunomidum. Jedna tableta obsahuje leflunomidum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádru tablety: monohydrát laktosy, povidon, krosopovidon typ A, předbobtnalý škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, laktosa, magnesium-stearát.
  - Potah tablety: oxid titaničitý (E171), polydextrosa, hypromelosa, triethyl-citrát a makrogol 8000.

### Jak přípravek Leflunomide Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Leflunomide Teva 10 mg, potahované tablety jsou bílé kulaté potahované tablety, s označením „10“ na jedné straně, a s označením „L“ na druhé straně.

Leflunomide Teva v lahvičce

Velikost balení 30 a 100 potahovaných tablet.

Leflunomide Teva v blistrech

Velikost balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharma B.V.  
Computerweg 10,  
3542 DR Utrecht,  
Nizozemsko

#### Výrobci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen,  
Maďarsko

TEVA UK Ltd  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne,

East Sussex,  
BN22 9AG,  
Velká Británie

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem,  
Nizozemsko

TEVA Santé  
Rue Bellocier,  
89107 Sens,  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: (49) 731 402 08

**Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech  
Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +(33) 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium S.A.  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Magyarország**

Teva Magyarország Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Drugsales Ltd.  
Tel: +356 21 419070

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 00 7

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +(48) 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: (351) 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija  
Tel: +371 67 784 980

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Přípavek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Leflunomide Teva 20 mg potahované tablety leflunomidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Leflunomide Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide Teva užívat
3. Jak se přípravek Leflunomide Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leflunomide Teva uchovávat
6. Další informace

#### 1. Co je Leflunomide Teva a k čemu se používá

Leflunomide Teva patří do skupiny látek nazývaných antirevmatické léky. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomide Teva se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou.

Revmatoidní artritida je forma artritidy, která způsobuje trvalé následky.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leflunomide Teva užívat

**Neužívejte Leflunomide Teva:**

- pokud jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom) nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvednou v bodě 6)
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud trpíte jakýmkoliv potíže, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí Vaší **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček, v důsledku jiných příčin než revmatoidní nebo psoriatické artritidy,
- pokud trpíte **vážnou infekcí**,
- pokud máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- pokud máte velmi malé množství **proteinů ve Vaší krvi** (hypoproteinemie),
- pokud jste **těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo kojíte**.

#### Upozornění a opatření















**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +(39) 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 784 980

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +(421) 2 5726 7911

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +(46) 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +(44) 1977 628500

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována{MM/RRRR}**

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Přípavek již není registrován