

- Pomocnými látkami jsou (viz bod 2 „Přípravek Repso obsahuje laktózu“)
 - Jádru tablety: monohydrát laktózy, 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 Repso vypadá a co obsahuje toto balení

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

Repso v lahvičce je k dispozici ve velikosti balení 30 a 100 potahovaných tablet.

Repso v blistrech je k dispozici ve velikosti balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

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

Léčivý přípravek již není registrován

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 0203

България

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

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
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 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 11

Κύπρος

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

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 76 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

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

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

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>

Příbalová informace: informace pro pacienta

Repso 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Repso a k čemu se používá

Repso patří do skupiny látek nazývaných antirevmatika. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Repso 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 anemie (nedostatek červených krvinek).

Psoriatická artritida je kombinací psoriázy a artritidy. Mezi příznaky patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblastí se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Repso užívat

Neužívejte Repso:

- 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), nebo pokud jste alergický(á) na teriflunomide (používá se k léčbě roztroušené sklerózy),
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud trpíte jakýmkoliv 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, pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou antikoncepci.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Repso se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

Pokud již máte **nízký počet červených nebo bílých krvinek** (anemie nebo leukopenie), nízký počet krevních destiček, což může zvýšit krvácení nebo tvorbu modřin (trombocytopenie), pokud máte **nízkou funkci kostní dřeně** nebo pokud kostní dřeň nefunguje správně, Váš lékař Vám může doporučit některé léky, které urychlí odstranění přípravku Repso 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 Repso.
- 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 přípravku Repso z vašeho těla nebo může pečlivě sledovat, když začnete Repso užívat.
- pokud jste někdy trpěli **intersticiálním plicním onemocněním** (pocit dušnosti).
- pokud jste někdy měl(a) **tuberkulózu** nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést testy, aby zjistil, zda máte tuberkulózu
- pokud jste **muž** a přejete stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod Repsa do spermatu, má být během léčby přípravkem Repso používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Repso a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Repso z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Repso bylo z Vašeho těla dostatečně vyloučeno, a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.

Přípravek Repso může někdy působit potíže s krví, játry, plicemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými projevy [DRESS]) nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Repso v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Také Vám bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Repso může působit jeho zvýšení.

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Repso

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na **revmatoidní artritidu**, jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin, zlato podávané do svalů nebo ústy, D-penicilamin, azatioprin a další imunosupresiva (např. metotrexát), neboť užívání těchto kombinací se nedoporučuje.
- **warfarin** a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko vedlejších nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku
- **teriflunomid** na roztroušenou sklerózu
- **repaglinid, pioglitazon, nateglinid** nebo **rosiglitazon** k léčbě cukrovky (diabetu)
- **daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel** nebo **topotecan** na rakovinu
- **duloxetin** na depresi, inkontinenci moči nebo na onemocnění ledvin u diabetiků
- **aloseptron** k léčbě závažného průjmu
- **teofylin** na astma
- **tizanidin** na uvolnění svalů
- **perorální antikoncepci** (obsahující ethinyloestradiol a levonorgestrel)
- **cefaklor, benzylpenicilin** (penicilin G), **ciprofloxacin** na infekce
- **indometacin, ketoprofen** na bolest a zánět
- **furosemid** na srdeční onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění)
- **zidovudin** na HIV infekci
- **rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin** na snížení vysoké hladiny cholesterolu
- **sulfasalazin** na zánětlivé onemocnění střev nebo revmatoidní artritidu
- **léčivý přípravek nazývaný kolestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí**, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství Repsa vstřebané do organismu,
- **cimetidin**, lék k léčbě pálení žáhy a žaludečních vředů.

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

Očkování

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

Užívání přípravku Repso s jídlem, pitím a alkoholem

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

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Repso, pokud jste, nebo si myslíte, že byste mohla být **těhotná**. Jestliže jste těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Repso, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Repso bez používání spolehlivých antikoncepčních metod a musí používat spolehlivé antikoncepční metody po dobu až 2 let po léčbě.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Repso, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Repso byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění přípravku Repso z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že přípravek Repso byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn a i poté byste měla vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

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

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Repso 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 se přípravek Repso rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Neužívejte přípravek Repso, pokud kojíte, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Repso může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat.

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

Přípravek Repso 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 Repso užívá

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

Léčba přípravkem Repso by měla být zahájena i sledována specialistou se zkušenostmi v léčbě revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy.

První tři dny je obvyklá počáteční dávka 100 mg leflunomidu denně. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

- Pro revmatoidní artritidu: 10 nebo 20 mg denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- Pro psoriatickou artritidu: 20 mg denně.

Polykejte tablety **celé** s dostatečným množstvím **vody**. Tablety Repsa 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.

Přípravek Repso se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Repso, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Repso

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 Repso

- jestliže pociťte **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, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]), viz bod 2.

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 Repso může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na problémy s plícemi (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi).
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v rukou či nohou, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

Jiné nežádoucí účinky

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 (parestázie),
- bolest hlavy,
- závrať,
- průjem,
- zánět tlustého střeva,
- pocit na zvracení,
- zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,
- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém,
- vyrážka,
- svědění,
- suchá kůže,
- bolest, otok a citlivost nejčastěji rukou, zápěstí nebo nohou způsobená zánětem blány obklopující šlachy),
- 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 rukou 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
- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie)
- zánět plic (intersticiální onemocnění plicní), které může být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza),
- těžké infekce včetně sepse, které mohou být smrtelné,
- zánět jater (hepatitida),
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma způsobené onemocněním jater nebo problémy s krví (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.

Jiné nežádoucí účinky, jako je selhání jater, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, zvýšení tlaku v plicích (plicní hypertenze), mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/zarudnutím na oblastech kůže vystavených světlu), lupénka (nový výskyt nebo zhoršení) a DRESS (viz výše a bod 2) se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se Repso uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety uchovávané v nádobkách na tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nevyhazujte 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 Repso obsahuje

- Léčivou látkou je leflunomidum.
 - Jedna tableta obsahuje leflunomidum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou (viz bod 2 „Přípravek Repso obsahuje laktózu“)
 - Jádru tablety: monohydrát laktózy, povidon, krosopovidon typ A, předbobtnalý škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bezvodá laktosa, magnesium-stearát.
 - Potah tablety: oxid titaničitý (E171), hypromelosa, makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), polysorbát, hlinitý lak chinolinové žluti (E104), hlinitý lak indigokarmínu.

Jak přípravek Repso vypadá a co obsahuje toto balení

Repso 20 mg, potahované tablety jsou tmavě béžové potahované tablety tvaru trojúhelníku, s vyrytým „20“ na jedné straně a „L“ na druhé straně.

Repso v lahvičce je k dispozici ve velikosti balení 30 a 100 potahovaných tablet.

Repso v blistrech je k dispozici ve velikosti balení 28, 30 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB “Sicor Biotech”
Tel: +370 5 266 0203

България

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

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

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

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
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 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

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

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Magyarország

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

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: +40 21 230 65 24

Slovenija

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

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

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>

Léčivý přípravek již není registrován