Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Boxarid, 14 mg, tabletki powlekane
Teriflunomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Boxarid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boxarid
3. Jak przyjmować lek Boxarid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Boxarid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Boxarid i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Boxarid
Lek Boxarid zawiera substancję czynną teriflunomid, który jest środkiem immunomodulującym regulującym układ odpornościowy, w celu ograniczenia jego ataku na układ nerwowy.

W jakim celu stosuje się lek Boxarid
Lek Boxarid jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) ze stwardnieniem rozsianym (ang. MS- *multiple sclerosis*) o przebiegu rzutowo-ustępującym.

Czym jest stwardnienie rozsiane
Stwardnienie rozsiane jest przewlekłą chorobą, która atakuje ośrodkowy układ nerwowy. Ośrodkowy układ nerwowy składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W stwardnieniu rozsianym stan zapalny niszczy ochronną osłonkę (nazywaną mieliną) wokół nerwów w ośrodkowym układzie nerwowym. Proces ten nazywa się demielinizacją. Uniemożliwia to nerwom prawidłowe funkcjonowanie.

U osób ze stwardnieniem rozsianym o przebiegu rzutowym, występują powtarzające się ataki (rzuty) objawów fizycznych spowodowane nieprawidłowym funkcjonowaniem nerwów. Objawy te różnią się u poszczególnych pacjentów, ale zwykle obejmują:
- trudności z chodzeniem,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z utrzymaniem równowagi.

Objawy te mogą całkowicie zniknąć po ustąpieniu rzutu, ale z czasem niektóre problemy mogą utrzymywać się pomiędzy rzutami. Może to spowodować niepełnosprawność fizyczną utrudniającą wykonywanie codziennych czynności.

Jak działa lek Boxarid
Lek Boxarid pomaga chronić ośrodkowy układ nerwowy przed działaniem układu odpornościowego, ograniczając zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (limfocytów). Ogranicza to stan zapalny, który u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym prowadzi do uszkodzenia nerwów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boxarid

Kiedy nie przyjmować leku Boxarid
- jeśli pacjent ma uczulenie na teriflunomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po zastosowaniu teriflunomidu lub leflunomidu wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie choroby wpływające na układ odpornościowy np. zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek ciężkie zaburzenia szpiku kostnego lub pacjent ma małą liczbę czerwonych bądź białych krwinek albo zmniejszoną liczbę płytek krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek, które wymagają dializowania,
- jeśli pacjent ma bardzo małe stężenie białek we krwi (hipoproteinemia).

W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Boxarid należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby i (lub) pacjent pije duże ilości alkoholu. Lekarz może przeprowadzić badania krwi, aby sprawdzić czy czynność wątroby jest prawidłowa przed leczeniem i w trakcie leczenia. Jeśli wyniki badań pacjenta wykażą zaburzenia czynności wątroby, lekarz może przerwać stosowanie leku Boxarid. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze), bez względu na to, czy jest ono kontrolowane za pomocą leków, czy nie. Lek Boxarid może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Lekarz będzie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia, a następnie regularnie po leczeniu. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Przed przyjęciem leku Boxarid przez pacjenta lekarz upewni się, czy pacjent ma we krwi wystarczającą liczbę białych krwinek i płytek krwi. Ze względu na to, że lek Boxarid zmniejsza liczbę białych krwinek we krwi, może on wpływać na zdolność do zwalczania zakażeń. Lekarz może przeprowadzić badanie krwi, aby sprawdzić liczbę białych krwinek, jeżeli pacjent uważa, że występuje u niego jakiekolwiek zakażenie. Podczas leczenia teriflunomidem mogą wystąpić zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa lub półpasiec. W niektórych przypadkach wystąpiły poważne powikłania. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku podejrzenia wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia wirusem opryszczki. Należy zapoznać się z treścią punktu 4.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.
- jeśli u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego.
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie, drętwienie oraz ból rąk i stóp.
- jeśli pacjent ma zamiar poddać się szczepieniu.
- jeśli pacjent przyjmuje leflunomid razem z lekiem Boxarid.
- jeśli pacjent zmienia dotychczas stosowany lek na lek Boxarid lub lek Boxarid na inny lek.
- jeśli pacjent ma nietolerancję laktozy.
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują owrzodzenia skóry lub zaburzenia gojenia ran podczas leczenia teriflunomidem;
- jeśli pacjent ma zaplanowany lub niedawno miał przeprowadzony zabieg chirurgiczny, lub jeśli rana po zabiegu nadal się nie zagoiła, gdyż teriflunomid może utrudniać proces gojenia ran.

Reakcje ze strony układu oddechowego
Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje kaszel o niewyjaśnionym pochodzeniu oraz duszności (trudności w oddychaniu). Lekarz może wykonać dodatkowe badania.

Dzieci i młodzież
Lek Boxarid nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie był badany u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym w tej grupie wiekowej.
Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione powyżej odnoszą się również do dzieci i młodzieży. Poniższe informacje są ważne dla dzieci i ich opiekunów:
- u pacjentów otrzymujących teriflunomid obserwowano przypadki zapalenia trzustki. Lekarz prowadzący dziecka może przeprowadzić badania krwi, jeśli podejrzewa zapalenie trzustki.

Lek Boxarid a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.
W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- leflunomid, metotreksat i inne leki wpływające na układ odpornościowy (często nazywane lekami immunosupresyjnymi lub immunomodulującymi);
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń);
- karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki;
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy na depresję);
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon stosowanych w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan, stosowane w leczeniu nowotworów;
- duloksetynę stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymaniu moczu lub chorobach nerek u pacjentów z cukrzycą;
- alosetron stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki;
- teofilinę stosowaną w leczeniu astmy;
- tyzanidynę (lek zwiotczający mięśnie);
- warfarynę, lek przeciwzakrzepowy stosowaną do rozrzedzenia krwi (tj. spowodowania aby była bardziej płynna) w celu uniknięcia zakrzepów;
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel);
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę, stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacynę, ketoprofen, stosowane przeciwbólowo lub w leczeniu stanu zapalnego;
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca;
- cymetydynę, stosowaną w celu ograniczenia wydzielania kwasu żołądkowego;
- zydowudynę, stosowaną w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę, leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi);
- sulfasalazynę, stosowaną w zapaleniu jelit i reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- cholestyraminę, stosowaną w razie zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi lub świądu w chorobach wątroby;
- węgiel aktywowany, stosowany w celu zmniejszenia wchłaniania leków lub innych substancji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nie należy przyjmować leku Boxarid, jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy przypuszcza, że może być w ciąży. U pacjentek w ciąży lub tych, które zaszły w ciążę podczas przyjmowania leku Boxarid, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznych metod antykoncepcji, nie wolno przyjmować tego leku.
Jeśli dziewczynka dostanie miesiączki podczas przyjmowania leku Boxarid, należy poinformować o tym lekarza, który udzieli specjalistycznej porady dotyczącej antykoncepcji i potencjalnych zagrożeń w przypadku zajścia w ciążę.

Jeśli kobieta planuje zajść w ciążę po zakończeniu stosowania leku Boxarid, powinna poinformować o tym lekarza, ponieważ przed próbą zajścia w ciążę należy koniecznie upewnić się, że lek ten nie znajduje się w organizmie. Eliminacja substancji czynnej może trwać do 2 lat. Okres ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując odpowiednie leki, które przyspieszają usuwanie leku Boxarid z organizmu.
W obu przypadkach należy potwierdzić za pomocą badania krwi, że substancja czynna została w wystarczającym stopniu usunięta z organizmu. Lekarz powinien potwierdzić, że stężenie leku Boxarid we krwi jest wystarczająco małe, aby kobieta mogła zajść w ciążę.

Więcej informacji na temat badań laboratoryjnych można uzyskać od lekarza.

W przypadku podejrzenia, że kobieta zaszła w ciążę w trakcie przyjmowania leku Boxarid lub w ciągu dwóch lat po zakończeniu leczenia, należy przerwać stosowanie leku Boxarid i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, aby przeprowadzić test ciążowy. Jeżeli test potwierdzi, że kobieta jest w ciąży, lekarz aby zmniejszyć ryzyko dla dziecka może zasugerować zastosowanie odpowiednich leków w celu szybkiego i wystarczającego usunięcia leku Boxarid z organizmu.

Antykoncepcja
W trakcie przyjmowania leku Boxarid i po jego zakończeniu kobieta powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Teriflunomid pozostaje we krwi przez długi czas po zakończeniu jego przyjmowania.
Z tego powodu należy nadal stosować skuteczną metodę antykoncepcji po zakończeniu leczenia.
- Metodę tę należy stosować do czasu, gdy stężenie leku Boxarid we krwi będzie wystarczająco małe - sprawdzi to lekarz.
- Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszej dla pacjentki metody antykoncepcji, a także w przypadku ewentualnej potrzeby zmiany metody antykoncepcji.

Nie należy przyjmować leku Boxarid podczas karmienia piersią, ponieważ teriflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Boxarid może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i reagowania. Pacjenci, u których wystąpiły takie objawy, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Boxarid zawiera laktozę
Lek Boxarid zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Boxarid zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Boxarid

Stosowanie leku Boxarid będzie nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli
Zalecana dawka to jedna 14 mg tabletka na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzież (w wieku 10 lat i starsi)
Dawka zależy od masy ciała:
- Dzieci o masie ciała większej niż 40 kg: jedna 14 mg tabletka na dobę.

- Dzieci o masie ciała mniejszej lub równej 40 kg: jedna 7 mg tabletka na dobę. Lek Boxarid o mocy 7 mg jest niedostępny, dlatego należy stosować inne produkty lecznicze zawierające teriflunomid 7 mg.

Dzieci i młodzież, którzy osiągną stabilną masę ciała powyżej 40 kg, zostaną poinformowani przez lekarza o zmianie dawki na jedną 14 mg tabletkę na dobę.

Droga i sposób podawania
Lek Boxarid jest podawany doustnie. Lek Boxarid przyjmuje się codziennie o dowolnej porze w postaci pojedynczej dawki dobowej. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek Boxarid można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Boxarid
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Boxarid należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych opisanych w punkcie 4 poniżej.

Pominięcie przyjęcia leku Boxarid
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Boxarid
Nie należy przerywać przyjmowania leku Boxarid ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane
Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza**.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki, które może dawać objawy takie jak ból brzucha, nudności lub wymioty (częstość występowania to często u dzieci i młodzieży i niezbyt często u pacjentów dorosłych).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- reakcje alergiczne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk warg, języka lub twarzy lub nagłe trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysypka skórna, pęcherze na skórze, gorączka lub owrzodzenie w jamie ustnej;
- ciężkie zakażenia lub posocznica (rodzaj zakażenia potencjalnie zagrażającego życiu pacjenta), które mogą dawać objawy, w tym takie jak wysoka gorączka, drgawki, dreszcze, zmniejszenie ilości oddawanego moczu lub dezorientacja;
- zapalenie płuc, które może dawać objawy, w tym takie jak duszność lub uporczywy kaszel.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka choroba wątroby, która może dawać objawy, w tym takie jak zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemniejsza niż zwykle barwa moczu, nudności i wymioty o niewyjaśnionym pochodzeniu lub ból brzucha.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić z poniższą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy;
- biegunka, nudności;
- zwiększenie aktywności AlAT (zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi) wykazane w badaniach;
- przerzedzenie włosów.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- grypa, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, ból gardła i uczucie dyskomfortu podczas przełykania, zapalenie pęcherza, wirusowe zapalenie żołądka i jelit, zakażenie zęba, zapalenie krtani, grzybicze zakażenie stopy;
- zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczka wargowa i półpasiec z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie, drętwienie lub ból skóry, zwykle po jednej stronie górnej części ciała lub twarzy oraz z innymi objawami, takimi jak gorączka i osłabienie;
- wyniki badań laboratoryjnych: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmiany w wątrobie i w wynikach badań białych krwinek (patrz punkt 2), obserwowano także zwiększenie aktywności enzymów mięśniowych (kinazy kreatynowej);
- łagodne reakcje alergiczne;
- uczucie niepokoju;
- uczucie mrowienia, uczucie osłabienia, drętwienie, mrowienie lub ból w dolnej części pleców lub nodze (rwa kulszowa), uczucie drętwienia, pieczenia, mrowienia lub bólu w dłoniach i palcach (zespół cieśni nadgarstka);
- uczucie „bicia serca”;
- zwiększone ciśnienie tętnicze krwi;
- wymioty, ból zęba, ból w nadbrzuszu;
- wysypka, trądzik;
- ból ścięgien, stawów, kości, ból mięśni (ból mięśniowo-szkieletowy);
- potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu;
- obfite miesiączki;
- ból;
- brak energii lub uczucie osłabienia (astenia);
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (łagodna małopłytkowość);
- zwiększona wrażliwość (zwłaszcza skóry), kłujący lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub większej liczby nerwów, zaburzenia nerwów ramion lub nóg (neuropatia obwodowa);
- zmiany w obrębie paznokci, ciężkie reakcje skórne;
- ból pourazowy;
- łuszczyca;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej/warg;
- nieprawidłowe stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi;
- zapalenie jelita grubego.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- zapalenie lub uszkodzenie wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nadciśnienie płucne.

Dzieci (w wieku 10 lat i starsze) i młodzież
Wymienione powyżej działania niepożądane dotyczą również dzieci i młodzieży. Poniższe dodatkowe informacje są ważne dla dzieci, młodzieży oraz ich opiekunów:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Boxarid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i opakowaniu składanym po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Boxarid
- Substancją czynną leku jest teriflunomid. Każda tabletka zawiera 14 mg teriflunomidu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, krzemionka koloidalna bezwodna, indygokarmin, lak glinowy (E 132).

Jak wygląda lek Boxarid i co zawiera opakowanie
Lek Boxarid 14 mg, tabletki powlekane to pięciokątne 7,3 mm tabletki powlekane w kolorze od bladoniebieskiego do pastelowo niebieskiego z wytłoczonym oznakowaniem „14" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie (grubość: 3,5 mm – 4,1 mm).

Lek Boxarid jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających:
- 14 lub 28 tabletek powlekanych w blistrach;
- 14, 28, 84 i 98 tabletek powlekanych w blistrach, umieszczonych w opakowaniach składanych;
- 10x1 tabletka powlekana w perforowanych blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

Wytwórca/Importer
Pharmascience International Ltd.
1st floor Iacovides Tower
81-83 Griva Digeni Avenue
1090 Nicozja
Cypr

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone
Chekanitza South area
2140 Botevgrad
Bułgaria

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapeszt
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Boxarid 14 mg film-coated tablets
Republika Czeska	Boxarid
Estonia	BOXARID
Litwa	BOXARID 14 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Boxarid 14 mg apvalkotās tabletes
Polska	Boxarid
Rumunia	BOXARID 14 mg comprimate filmate
Słowacja	BOXARID 14 mg Filmom obalená tableta
Węgry	BOXARID 14 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
tel.: +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026