

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT**Leflunomidă Sandoz 20 mg comprimate filmate**
leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Leflunomidă Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Leflunomidă Sandoz
3. Cum să luați Leflunomidă Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leflunomidă Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leflunomidă Sandoz și pentru ce se utilizează

Leflunomidă Sandoz aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice. Conține substanța activă leflunomidă.

Leflunomidă Sandoz se utilizează pentru a trata pacienții adulți cu poliartrită reumatoidă activă sau cu artrită psoriazică activă.

Simptomele poliartritei reumatoidale includ inflamație a articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare și durere. Alte simptome, care afectează întregul organism, includ pierdere a poftei de mâncare, febră, lipsă de energie și anemie (număr insuficient de celule roșii în sânge).

Simptomele artritei psoriazice active includ inflamație a articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare, durere și pete de culoare roșie care se descuamează pe piele (leziuni ale pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Leflunomidă Sandoz**Nu luați Leflunomidă Sandoz**

- dacă ați avut vreodată o reacție **alergică** la leflunomidă (în special, o reacție gravă la nivelul pielii, adesea însoțită de febră, durere articulară, apariție de pete roșii pe piele sau de vezicule, ca de exemplu sindrom Stevens-Johnson), la alune sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerată la pct. 6), sau dacă sunteți alergic la teriflunomidă (utilizată pentru tratamentul sclerozei multiple),
- dacă aveți orice fel de **probleme ale ficatului**,

- dacă aveți **probleme ale rinichilor**, moderate până la severe,
- dacă aveți concentrații mult scăzute ale **proteinelor din sânge** (hipoproteinemie),
- dacă aveți orice fel de problemă care vă afectează **sistemul imun** (de exemplu SIDA),
- dacă aveți orice fel de problemă cu **măduva osoasă** sau dacă aveți un număr redus de globule roșii sau albe în sângele dumneavoastră sau un număr redus de plachete sanguine,
- dacă aveți o **infecție gravă**,
- dacă sunteți **gravidă**, credeți că sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Leflunomidă Sandoz:

- dacă ați avut vreodată inflamație a plămânilor (**boală pulmonară interstițială**).
- dacă ați avut vreodată **tuberculoză** sau dacă ați avut un contact apropiat cu cineva care are sau care a avut tuberculoză. Medicul dumneavoastră vă poate efectua teste pentru a vedea dacă aveți tuberculoză.
- dacă sunteți bărbat și doriți să aveți un copil. Deoarece nu poate fi exclus faptul că Leflunomidă Sandoz trece în spermă, trebuie să utilizați metode contraceptive sigure în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz. Bărbații care doresc să aibă un copil trebuie să ceară sfatul medicului lor, care le poate recomanda să întrerupă tratamentul cu Leflunomidă Sandoz și să ia anumite medicamente care accelerează eliminarea Leflunomidă Sandoz din organism. În acest caz, veți avea nevoie de o analiză a sângelui pentru a vă asigura că Leflunomidă Sandoz a fost suficient eliminat din organismul dumneavoastră și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin 3 luni pentru a procrea.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (nivelul de calciu). Pot fi detectate niveluri de calciu fals reduse.

Leflunomidă Sandoz poate determina ocazional unele probleme la nivelul sângelui, ficatului, plămânilor sau al nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor. De asemenea, poate determina unele reacții alergice grave (incluzând reacții adverse la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)) sau crește posibilitatea unei infecții severe. Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți pct. 4 (Reacții adverse posibile).

DRESS se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei, erupție trecătoare pe piele la nivelul feței ce se poate extinde, temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua **analize de sânge** la intervale regulate, înainte și pe durata tratamentului cu Leflunomidă Sandoz, pentru a vă supraveghea celulele din sânge și ficatul. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va controla cu regularitate tensiunea arterială, deoarece Leflunomidă Sandoz poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică inexplicabilă. Medicul dumneavoastră poate efectua teste suplimentare pentru un diagnostic diferențial.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare ulcer la nivelul pielii în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz (vezi, de asemenea, pct. 4).

Copii și adolescenți

Utilizarea Leflunomidă Sandoz nu este recomandată la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Leflunomidă Sandoz împreună cu alte medicamente

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea

să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important mai ales dacă luați:

- alte medicamente pentru **poliartrita reumatoidă**, cum sunt antimalaricele (de exemplu clorochină și hidroxiclorochină), sărurile de aur administrate pe cale orală sau intramuscular, D-penicilamina, azatioprina și alte medicamente imunosupresoare (de exemplu metotrexat), deoarece aceste asocieri nu sunt recomandabile,
- warfarină și alte medicamente orale folosite pentru subțierea sângelui, deoarece este necesară monitorizare pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse la acest medicament
- teriflunomidă pentru tratamentul sclerozei multiple
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă, sau rosiglitazonă pentru tratamentul diabetului zaharat
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru tratamentul cancerului
- duloxetină pentru depresie, incontinență urinară sau pentru tratamentul bolilor rinichilor la diabetici
- alosetron pentru tratarea diareei severe
- teofilină pentru astm bronșic
- tizanidină, un relaxant muscular
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilina G), ciprofloxacină pentru tratamentul infecțiilor
- indometacin, ketoprofen pentru durere sau inflamație
- furosemid pentru tratamentul bolilor de inimă (diuretic, medicament pentru eliminarea apei)
- zidovudină pentru tratamentul infecției cu HIV
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului)
- sulfasalazină pentru tratamentul bolilor inflamatorii intestinale sau a artritei reumatoide
- **un medicament numit colestiramină (utilizat pentru a reduce valorile crescute ale colesterolului) sau cărbune activat**, deoarece aceste medicamente pot reduce cantitatea de Leflunomidă Sandoz care este absorbită în organism.

Dacă luați deja un medicament **antiinflamator** nesteroidian (AINS) și/sau **glucocorticoizi**, puteți continua să le luați și după ce ați început tratamentul cu Leflunomidă Sandoz.

Vaccinări

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă trebuie să fiți vaccinat. Anumite vaccinuri nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz și pentru o anumită perioadă de timp după încetarea tratamentului.

Leflunomidă Sandoz cu alimente, băuturi și alcool

Leflunomidă Sandoz poate fi luat cu sau fără alimente.

Nu se recomandă să consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz.

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz poate crește riscul de afectare a ficatului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Leflunomidă Sandoz dacă sunteți sau credeți că sunteți **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz, există un risc crescut de a avea un copil cu defecte congenitale grave. Femeile aflate în perioada fertilă nu trebuie să ia Leflunomidă Sandoz fără să utilizeze metode contraceptive sigure.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă planificați o sarcină după ce ați încetat tratamentul cu Leflunomidă Sandoz, deoarece este nevoie să vă asigurați că Leflunomidă Sandoz a fost complet eliminat din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Acest lucru poate dura până la 2 ani.

Această perioadă poate fi scurtată la câteva săptămâni luând anumite medicamente care accelerează eliminarea Leflunomidă Sandoz din organism.

În orice caz, va trebui confirmat printr-o analiză a sângelui că Leflunomidă Sandoz a fost suficient eliminat din organism și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin o lună înainte de a rămâne gravidă.

Pentru alte informații privind testele de laborator, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră.

În cazul în care credeți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Leflunomidă Sandoz sau în următorii 2 ani după întreruperea tratamentului, trebuie să contactați **imediat** medicul dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament cu anumite medicamente care elimină Leflunomidă Sandoz rapid și eficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate reduce riscul la care este expus copilul.

Nu trebuie să luați Leflunomidă Sandoz dacă **alăptați**, deoarece leflunomida trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leflunomidă Sandoz vă poate face să vă simțiți amețit, ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa. Dacă simțiți acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Leflunomidă Sandoz conține lactoză, lecitină (derivat din soia) și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Leflunomidă Sandoz

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială obișnuită de Leflunomidă Sandoz este de un comprimat de 100 mg, o dată pe zi, în primele trei zile. După aceea, cei mai mulți pacienți au nevoie de o doză de:

- Pentru poliartrita reumatoidă: 10 sau 20 mg Leflunomidă Sandoz o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.
- Pentru artrita psoriazică: 20 mg Leflunomidă Sandoz o dată pe zi.

Înghițiți comprimatele **întregi**, cu o cantitate suficientă de **apă**.

Poate să dureze 4 săptămâni sau mai mult până când veți începe să simțiți o ameliorare a stării dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă și în continuare o ameliorare, chiar după 4 – 6 luni de tratament.

În mod normal, veți lua Leflunomidă Sandoz pentru perioade lungi de timp.

Dacă luați mai multă Leflunomidă Sandoz decât trebuie

Dacă ați luat mai multă Leflunomidă Sandoz decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cereți sfatul altui medic. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia pentru a le

arăta medicului.

Dacă uitați să luați Leflunomidă Sandoz

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit, cu excepția cazului în care se apropie ora pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră și opriți utilizarea Leflunomidă Sandoz:

- dacă aveți **slăbiciune**, senzație de gol în cap sau amețeli sau aveți **difficultăți de respirație**, deoarece acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave,
- dacă vă apar **erupții pe piele** sau **ulcerații la nivelul gurii**, deoarece acestea pot indica reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, DRESS), vezi pct. 2.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți:

- **piele palidă, oboseală** sau **vânătaii**, deoarece acestea pot indica tulburări ale sângelui determinate de un dezechilibru între diferitele tipuri de celule care intră în compoziția sângelui,
- **oboseală, durere abdominală** sau **icter** (colorarea galbenă a ochilor sau a pielii), deoarece acestea pot indica afecțiuni grave, cum este insuficiența hepatică, care poate fi letală,
- orice simptome de **infecție**, cum sunt **febră, durere în gât** sau **tuse**, deoarece acest medicament poate crește riscul de infecții severe, care pot pune viața în pericol,
- **tuse** sau **difficultăți de respirație**, deoarece acestea pot indica probleme ale plămânilor (pneumopatie interstițială sau hipertensiune pulmonară),
- **furnicături** neobișnuite, **slăbiciune** sau **durere la nivelul mâinilor sau picioarelor**, deoarece acestea pot indica probleme ale nervilor dumneavoastră (neuropatie periferică).

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori)

- scădere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie),
- reacții alergice ușoare,
- lipsă a poftei de mâncare, scădere în greutate (de obicei, nesemnificativă),
- oboseală (astenie),
- dureri de cap, amețeli,
- senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături (parestezii),
- creștere ușoară a tensiunii arteriale,
- colită,
- diaree,
- greață, vărsături,
- inflamație sau ulcerații la nivelul gurii,
- durere abdominală,
- creștere a valorilor unor rezultate ale analizelor ficatului,
- cădere excesivă a părului,
- eczemă, piele uscată, erupție trecătoare la nivelul pielii, mâncărime,
- tendinită (manifestată prin durere determinată de inflamația membranei din jurul tendoanelor,

- de obicei la picioare și la mâini),
- creștere a anumitor enzime din sânge (creatinfosfokinază),
- probleme ale nervilor de la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 100 utilizatori)

- scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie) și a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie),
- scădere a concentrației potasiului din sânge,
- anxietate,
- modificări ale gustului,
- urticarie (erupție pe piele, sub forma unei iritații),
- ruptură de tendon,
- creștere a concentrației grăsimilor din sânge (colesterol și trigliceride),
- scădere a concentrației de fosfat din sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 1000 utilizatori)

- creștere a numărului de celule din sânge numite eozinofile (eozinofilie), scădere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scădere a numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie),
- creștere marcată a tensiunii arteriale,
- inflamație a plămânilor (pneumopatie interstițială),
- creștere a unor parametri ai ficatului, care poate evolua spre afecțiuni grave, cum sunt hepatita și icterul,
- infecții severe, numite sepsis, care pot fi letale,
- creștere a anumitor enzime din sânge (lactat dehidrogenază).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- scădere importantă a unor globule albe din sânge (agranulocitoză),
- reacții alergice severe și potențial grave,
- inflamații ale vaselor de sânge (vasculită, inclusiv vasculită cutanată necrotizantă),
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
- afectare a ficatului severă, cum sunt insuficiența sau necroza hepatică, care pot fi letale,
- reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf).

De asemenea, pot să apară, cu frecvență necunoscută, și alte reacții adverse, cum sunt insuficiență renală, scădere a concentrațiilor de acid uric din sânge, hipertensiune pulmonară și infertilitate la bărbați (care este reversibilă atunci când tratamentul cu acest medicament este oprit), lupus cutanat (caracterizat prin erupție pe piele/eritem la nivelul zonelor de piele expuse la soare), psoriazis (nou sau agravat), DRESS și ulcer la nivelul pielii (răni rotunde, deschise în piele, prin care pot fi văzute țesuturile subadiacente).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leflunomidă Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leflunomidă Sandoz

- Substanța activă este leflunomida. Un comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu* - lactoză monohidrat, hidroxipropil celuloză de joasă substituție, acid tartric, laurilsulfat de sodiu și stearat de magneziu, *Film*: lecitină (derivată din soia), alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171) și gumă xantan.

Leflunomidă Sandoz conține lactoză și lecitină. Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare.

Cum arată Leflunomidă Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Leflunomidă Sandoz 20 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă și cu diametrul de aproximativ 8 mm, cu o linie pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele filmate sunt ambalate în flacoane din PEÎD cu gâtul larg, prevăzute cu dop cu filet, din polipropilenă, cu desicant (silicagel alb).

Sunt disponibile ambalaje cu 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Republica Cehă	Leflunomid Sandoz 20 mg, potahované tablety
Germania	Leflunomid – 1 A Pharma 20 mg, Filmtabletten
Ungaria	Leflunomide Sandoz 20 mg filmtabletta
Italia	LEFLUNOMIDE SANDOZ
Letonia	Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Leflunomide Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės
Țările de Jos	Leflunomide Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Leflunomide Sandoz
România	LEFLUNOMIDĂ SANDOZ 20 mg, comprimate filmate
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Leflunomide 20 mg Film-coated Tablets

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.