

Prospect: Informații pentru utilizator**Leflon 20 mg comprimate filmate**
Leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.4.

Ce găsiți în acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Leflon și pentru ce se utilizează

Leflon aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice.

Aceasta conține substanța activă leflunomidă.

Leflunomida se utilizează pentru a trata pacienți adulți cu artrită reumatoidă activă sau artrită psoriazică activă.

Simptomele artritei reumatoide includ inflamația articulațiilor, umflături, dificultăți la mișcare și dureri. Alte simptome care afectează întregul organism includ pierdere a poftei de mâncare, febră, lipsa energiei și anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge).

Simptomele artritei psoriazice includ inflamația articulațiilor, umflături, dificultăți la mișcare, dureri și pete roșii pe piele, care se exfoliază (leziuni ale pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Leflon**Nu luați Leflon**

- dacă ați avut vreodată o reacție **alergică** la leflunomidă (în special o reacție gravă a pielii, adesea însoțită de febră, dureri articulare, pete roșii pe piele, sau de vezicule, ca de exemplu sindrom Stevens-Johnson) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6), sau dacă sunteți alergic la teriflunomidă (utilizată în tratamentul sclerozei multiple),
- dacă aveți orice **probleme ale ficatului**,
- dacă aveți **probleme moderate sau severe ale rinichilor**,
- dacă aveți concentrații foarte scăzute ale **proteinelor din sânge** (hipoproteinemie),
- dacă aveți vreo problemă care vă afectează **sistemul imunitar** (de exemplu SIDA),
- dacă aveți orice problemă cu **măduva osoasă** sau dacă aveți un număr scăzut de celule roșii sau albe în sânge sau un număr scăzut de plachete din sânge,
- dacă aveți o **infecție gravă**,
- dacă sunteți **gravidă, credeți că ați putea fi gravidă** sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Leflon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă ați avut vreodată tuberculoză sau **boală pulmonară interstițială** (boală a plămânilor),
- dacă ați avut vreodată **tuberculoză** sau dacă ați intrat în contact cu cineva care are sau a avut tuberculoză. Este posibil ca medicul dumneavoastră să efectueze analize pentru a vedea dacă aveți tuberculoză.
- dacă sunteți **bărbat** și doriți să concepeți un copil. Deoarece nu poate fi exclus faptul că leflunomida trece în spermă, în timpul tratamentului cu Leflon trebuie utilizate metode contraceptive sigure.

Bărbații care doresc să conceapă un copil trebuie să se adreseze medicului, care îi poate sfătui să întrerupă utilizarea Leflon și să ia anumite medicamente pentru a elimina leflunomida în mod rapid și suficient din organism. După aceea, veți avea nevoie de o analiză a sângelui, pentru a determina dacă leflunomida a fost eliminată în cantitate suficientă din organismul dumneavoastră, după care trebuie să așteptați cel puțin încă 3 luni înainte de a încerca să concepeți un copil.

- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (nivelul de calciu). Pot fi detectate niveluri de calciu fals reduse.

Leflon poate determina, uneori, unele probleme ale sângelui, ficatului, plămânilor sau nervilor de la nivelul brațelor și picioarelor. De asemenea, poate determina unele reacții alergice grave (inclusiv Reacție la Medicament asociată cu Eozinofilie și Simptome Sistemice [RMESS]) sau poate crește riscul unei infecții severe. Pentru mai multe informații despre acestea, vă rugăm să citiți pct. 4 (Reacții adverse posibile).

RMESS se manifestă inițial prin simptome similare gripei și o erupție pe piele la nivelul feței iar apoi prin erupție pe piele generalizată însoțită de creșterea temperaturii corporale, iar la analizele de sânge se poate observa creșterea valorilor enzimelor hepatice și o creștere a unui anumit tip de globule albe (eozinofilie) și de asemenea mărirea ganglionilor limfatici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua **analize de sânge** la intervale regulate, înainte și în timpul tratamentului cu Leflon, pentru a monitoriza celulele din sânge și ficatul. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va verifica cu regularitate tensiunea arterială, deoarece leflunomida poate determina creștere a tensiunii arteriale.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică. Acesta vă poate efectua teste suplimentare pentru diagnostic.

Copii și adolescenți

Leflon nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Leflon împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele fără prescripție medicală.

Acest lucru este important în mod special dacă luați:

- alte medicamente pentru artrită reumatoidă, cum sunt antimalaricele (de exemplu clorochină și hidroxiclorochină), sărurile de aur administrate pe cale orală sau intramusculară, D-penicilamina, azatioprina și alte medicamente imunosupresoare (de exemplu metotrexat), deoarece aceste asocieri nu sunt recomandate,
- warfarină și alte medicamente orale utilizate pentru subțierea sângelui, deoarece monitorizarea este necesară pentru a reduce riscul de reacții adverse la acest medicament
- teriflunomidă pentru scleroză multiplă
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă pentru diabet
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru cancer
- duloxetină pentru depresie, incontinență urinară sau în boala renală la diabetici
- alosetron pentru controlul diareei severe
- teofilină pentru astmul bronșic
- tizanidină, un relaxant muscular
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilina G), ciprofloxacina pentru infecții
- indometacină, ketoprofen pentru durere și inflamație
- furosemidă pentru boală cardiacă (diuretic, medicament pentru eliminarea apei)
- zidovudin pentru infecția cu HIV
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru hipercolesterolemie (colesterol crescut)
- sulfasalazină pentru boala intestinală inflamatorie sau artrita reumatoidă
- un medicament denumit colestiramină (utilizat pentru scăderea colesterolului ridicat în sânge) sau cărbune activat, deoarece aceste medicamente pot scădea cantitatea de leflunomidă care este absorbită de organism,

În cazul în care luați deja un medicament **antiinflamator** nesteroidian (AINS) și/sau **corticosteroizi**, puteți să continuați să-i luați și după începerea tratamentului cu Leflon.

Vaccinări

Dacă trebuie să vi se administreze un vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi. Unele vaccinuri nu trebuie administrate în timp ce luați Leflon și o anumită perioadă de timp după încetarea tratamentului.

Leflon împreună cu alimente, băuturi și alcool

Leflon poate fi luat împreună cu sau fără alimente.

Nu se recomandă să beți alcool etilic în timpul tratamentului cu leflunomidă. Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Leflon poate crește riscul de afectare a ficatului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Leflon dacă sunteți sau credeți că puteți fi **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă

în timp ce luați leflunomidă, riscul de a avea un copil cu defecte congenitale grave este mai mare. Femeile cu potențial fertil nu trebuie să urmeze tratament cu Leflon fără a utiliza mijloace contraceptive eficiente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă după încetarea tratamentului cu Leflon, deoarece, înainte de a încerca să rămâneți gravidă, trebuie să vă asigurați că leflunomida a fost complet eliminată din organismul dumneavoastră. Acest lucru poate dura până la 2 ani. Această perioadă de așteptare poate fi redusă la câteva săptămâni dacă luați anumite medicamente care grăbesc eliminarea leflunomidei din organismul dumneavoastră.

În ambele cazuri, veți avea nevoie de o analiză a sângelui, pentru a determina dacă leflunomida a fost eliminată în cantitate suficientă din organismul dumneavoastră, după care trebuie să așteptați cel puțin încă o lună înainte de a rămâne gravidă.

Pentru mai multe informații despre analizele de laborator, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă bănuiți că ați rămas gravidă în timp ce luați leflunomidă sau în cei doi ani care urmează după încetarea tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră **imediat**, pentru a efectua un test de sarcină. În cazul în care testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate sugera tratamentul cu anumite medicamente pentru a grăbi eliminarea leflunomida în mod rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece astfel poate scădea riscul pentru copilul dumneavoastră.

Nu luați Leflon atunci când **alăptați**, deoarece leflunomida trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leflon poate să vă provoace amețeli, ceea ce vă poate afecta capacitatea de concentrare și reacție. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

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

3. Cum să luați Leflon

Luați 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 Leflon este de 1 comprimat de 100 mg administrată o dată pe zi în primele trei zile. După aceasta, majoritatea pacienților necesită o doză de:

- Pentru artrită reumatoidă: 10 sau 20 mg Leflon o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.
- Pentru artrită psoriazică: 20 mg Leflon o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul **întreg** cu **apă** suficientă.

Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să rupeți comprimatul în cazul în care aveți dificultăți să-l înghițiți întreg.

Poate să dureze 4 săptămâni sau mai mult până când veți începe să simțiți o ameliorare a stării

dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă o ameliorare suplimentară, după 4 până la 6 luni de tratament.

În mod normal, veți lua Leflon pe o perioadă îndelungată de timp.

Dacă luați mai mult Leflon decât trebuie

Dacă luați mai mult Leflon decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altui medic. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Leflon

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră și încetați să luați Leflon:

- dacă simțiți **slăbiciune**, stare de confuzie sau amețeală sau aveți **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave,
- dacă apar **erupții trecătoare 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, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice [sindromul RMES]), vezi punctul 2.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă apar:

- **paloare, oboseală** sau **vânățai**, 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** (colorare în galben a albului 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 **dificultăți la respirație**, deoarece acestea pot indica probleme ale plămânilor (boală pulmonară interstițială sau hipertensiune pulmonară),
- senzație neobișnuită de furnicături, slăbiciune sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, deoarece acestea pot indica probleme ale nervilor (neuropatie periferică).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere ușoară a numărului de celule albe din sânge (leucopenie),
- reacții alergice ușoare,
- pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate (de obicei nesemnificativă),
- oboseală (astenie),
- dureri de cap, amețeală,
- senzații neobișnuite la nivelul pielii, ca furnicături (parestezie),
- creștere ușoară a tensiunii arteriale,
- colită,

- diaree,
- greață, vărsături,
- inflamație sau ulceratii la nivelul gurii,
- dureri abdominale,
- creștere a unor valori ale funcției ficatului,
- accentuare a căderii părului,
- eczemă, piele uscată, erupție trecătoare pe pielea, mâncărime,
- tendinită (durere cauzată de inflamarea membranei care învelește tendoanele la nivelul mâinilor și picioarelor),
- creștere a concentrațiilor unor anumite enzime din sânge (creatin fosfokinază).
- probleme ale nervilor la nivelul mâinilor și picioarelor (neuropatie periferică),

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie) și o scădere a numărului plachetelor din sânge (trombocitopenie),
- scădere a concentrației potasiului din sânge,
- anxietate,
- tulburări ale gustului,
- urticarie (bășicuțe pe piele),
- ruptură de tendon,
- creștere a concentrației grăsimilor din sânge (colesterol și trigliceride),
- scădere a concentrației fosforului din sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- creștere a numărului de celule din sânge numite eozinofile (eozinofilie); scădere ușoară a numărului de celule albe din sânge (leucopenie); scădere a numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie),
- creștere severă a tensiunii arteriale,
- inflamație la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială),
- creștere a unor valori ale funcției ficatului care pot determina afecțiuni grave, ca hepatită și icter,
- infecții severe, denumite sepsis, care pot fi letale,
- creștere a concentrațiilor unor anumite enzime din sânge (lactat dehidrogenază).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- scădere semnificativă a numărului dintr-un tip de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- reacții alergice severe și potențial severe,
- inflamația vaselor mici de sânge (vasculită, inclusiv vasculită cutanată necrotizantă),
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
- afectare hepatică severă, cum este insuficiența hepatică sau necroza hepatică, care pot fi letale,
- reacții severe, uneori potențial letale (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf).

De asemenea, alte reacții adverse, cum sunt insuficiența hepatică, scădere a concentrației acidului uric din sânge, hipertensiune pulmonară, infertilitatea masculină (care este reversibilă după încetarea tratamentului cu acest medicament), lupus cutanat (caracterizat prin erupție/eritem pe porțiunile de piele care sunt expuse la lumină) și psoriazis (nou apărut sau agravant) și RMESS pot să apară cu o frecvență necunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Leflon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și ambalaj secundar după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leflon

Substanța activă este leflunomidă. Un comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb pregelatinizat

Povidonă K 30 (E1201)

Crospovidonă (E1202)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu (E470b)

Filmul comprimatului:

Dioxid de titan (E171)

Talc

Hipromeloză (E464)

Macrogol 6000
Oxid galben de fer (E172)

Cum arată Leflon și conținutul ambalajului

- Leflon 20 mg comprimate filmate sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și diametrul de aproximativ 8,1 mm. Medicamentul este ambalat în cutie de carton care conține blistere din PA-Al-PVC /Aluminiu sau un flacon opac de culoare albă din PEİD închis cu capac și sigiliu și cu plic desicant.

Mărimile de ambalaj

Blister: 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimate filmate

Flacon: 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Neola Pharma S.R.L.

Str. Biharia nr. 67-77, clădire corp F, sector 1, 013981, București
România

Fabricanți

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., Pallini Attiki, Hellas,
Grecia

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5

Rodopi 69300, Hellas,

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Leflon 20 mg Filmtabletten

Cipru: Leflon 20 mg film-coated tablets

Republica Cehia: Leflon 20 mg

România: Leflon 20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.