

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Leflunomid Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane leflunomid

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Leflunomid Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomid Bluefish
3. Jak stosować Leflunomid Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Leflunomid Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Leflunomid Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Leflunomid Bluefish należy do grupy leków przeciwrheumatycznych. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Leflunomid Bluefish stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczycowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w poruszaniu oraz ból. Inne objawy, które atakują całe ciało to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (niedobór czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczycowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu, ból oraz zaczerwienienie i złuszczenie skóry (zmiany skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomid Bluefish

Kiedy nie stosować leku Leflunomid Bluefish

- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek **uczulenie** na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawów, czerwonymi plamami lub pęcherzami na skórze [np. zespół Stevensa-Johnsona], na orzeszki ziemne lub soję lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności **wątroby**,
- jeśli pacjent ma umiarkowane do ciężkiego zaburzenie czynności **nerek**,
- jeśli pacjent ma znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę **zmniejszającą odporność** organizmu (np. AIDS),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona,
- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomid Bluefish należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **śródmiażdżową chorobę płuc**,
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić badania przesiewowe w celu sprawdzenia czy pacjent jest chory na gruźlicę,
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Ponieważ nie można wykluczyć, że Leflunomid Bluefish przenika do nasienia i może wpływać na płód, pacjenci przyjmujący lek Leflunomid Bluefish powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania Leflunomid Bluefish i zalecić leki przyspieszające wydalenie leku Leflunomid Bluefish z organizmu. Skuteczne wydalenie leku musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu,
- jeśli pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Leflunomid Bluefish może niekiedy powodować zaburzenia obrazu krwinek, czynności wątroby i płuc lub problemy z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie wysypki obejmującej inne obszary ciała oraz wysokiej gorączki, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych, widocznej w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenia węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leflunomid Bluefish, a także podczas jego stosowania, lekarz prowadzący powinien zlecić w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu kontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ lek Leflunomid Bluefish może powodować jego podwyższenie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Leflunomid Bluefish u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Leflunomid Bluefish 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.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w reumatoidalnym zapaleniu stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparaty złota stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat), ponieważ takie połączenia nie są zalecane,
- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu zmniejszenia lepkości krwi, ponieważ jest konieczna obserwacja pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku,
- teryflunomid, stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego,
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy,
- daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel, lub topotekan stosowane w leczeniu raka,

- duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę,
- alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki,
- teofilina stosowana w leczeniu astmy,
- tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie,
- doustne leki antykoncepcyjne (zawierające etinyloestradiol i lewonogestrel),
- cefaklor, benzylpenicylina (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń,
- indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń,
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny),
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń HIV,
- rosuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (wysokiego stężenia cholesterolu),
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia lipidów w surowicy krwi) i węgiel aktywowany, wymienione leki mogą zmniejszać wiązania leku Leflunomid Bluefish z białkami i przez to zmniejszać jego działanie.

Chory stosujący niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy** może po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomid Bluefish kontynuować leczenie tymi lekami.

Szczepienia

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Jeżeli stosuje się lek Leflunomid Bluefish, a także przez pewien czas po zakończeniu terapii tym lekiem, nie należy poddawać się szczepieniom.

Leflunomid Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem

Leflunomid Bluefish można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych podczas leczenia lekiem Leflunomid Bluefish. Picie alkoholu w czasie terapii lekiem Leflunomid Bluefish może zwiększać możliwość uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku Leflunomid Bluefish, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że może być **w ciąży**. Jeśli podczas stosowania leku Leflunomid Bluefish kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. Nie wolno stosować leku Leflunomid Bluefish u kobiet w wieku rozrodczym, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomid Bluefish, by upewnić się, czy lek Leflunomid Bluefish został całkowicie wydalony z organizmu przed zajściem w ciążę. Czas wydalania leku może wynosić do 2 lat. Czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomid Bluefish z organizmu. W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, czy eliminacja leku była wystarczająco skuteczna. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku należy odczekać z próbą zajścia w ciążę co najmniej miesiąc.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia lekiem Leflunomid Bluefish lub gdy nie minęły 2 lata od zakończenia terapii, powinna **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, w celu wykonania badań ciążowych. Jeżeli wyniki badań potwierdzą ciążę, lekarz może zalecić zastosowanie leków, które szybko i skutecznie wydalą lek Leflunomid Bluefish z organizmu, co może zmniejszyć ryzyko dla płodu.

Nie wolno stosować leku Leflunomid Bluefish w okresie **karmienia piersią**, gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomid Bluefish może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie działania.

Leflunomid Bluefish zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Leflunomid Bluefish zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 mg tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Leflunomid Bluefish zawiera lecytynę sojową

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Leflunomid Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Leflunomid Bluefish to 100 mg raz na dobę podawane przez pierwsze trzy doby. Od czwartej doby, u większości chorych, skuteczne są dawki:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 lub 20 mg leku Leflunomid Bluefish raz na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- w leczeniu czynnej postaci artropatii łuszcycowej: 20 mg leku Leflunomid Bluefish raz na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Część chorych odczuwa dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia.

Lek Leflunomid Bluefish przyjmowany jest zwykle przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomid Bluefish

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Leflunomid Bluefish należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub opakowanie, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomid Bluefish

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora zastosowania następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **niezwłocznie** powiadomić lekarza i przerwać stosowanie leku Leflunomid Bluefish, jeśli:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne bóle i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą to być objawy poważnej reakcji alergicznej,
- pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, co może wskazywać na wystąpienie poważnych, niekiedy zagrażających życiu reakcji (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS). Patrz punkt 2.

Należy **niezwłocznie** powiadomić lekarza, jeśli wystąpi:

- **bladłość, uczucie zmęczenia**, zwiększona skłonność do zakażeń lub **siniaków**, co może wskazywać na zaburzenia w obrazie krwi, spowodowanych brakiem równowagi różnych rodzajów krwinek, wchodzących w skład krwi,
- **uczucie zmęczenia, bóle brzucha** lub **żółtaczkę** (żółte zabarwienie oczu lub skóry), które mogą wskazywać na poważne choroby, jak niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu,
- objawy **zakażenia**, takie jak **gorączka, ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń, które mogą zagrażać życiu,
- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, mogące wskazywać na chorobę płuc (chorobę śródmiąższową płuc lub nadciśnienie płucne),
- **nietypowe mrowienia, osłabienie** lub **ból** w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata łaknienia, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak mrowienie (parestezje),
- problemy z nerwami ramion lub nóg (neuropatia obwodowa),
- łagodne zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- ból brzucha,
- zapalenie okrężnicy,
- zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, rumień i świąd skóry,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinaza kreatynowa).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol i triglicerydy),
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi, zwane eozynofilią, łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- poważne zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń, takich, jak zapalenie wątroby i żółtaczką,
- ciężkie infekcje zwane posocznica, które mogą prowadzić do zgonu,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza mleczanowa).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- znaczące zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie ciężkie reakcje alergiczne,
- zapalenie drobnych naczyń (*vasculitis*, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zapalenie trzustki,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, takie, jak niewydolność lub martwica wątroby, które mogą prowadzić do zgonu,
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane, takie, jak niewydolności nerek, zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne, niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem), postać skórna toczenia rumieniowatego (charakteryzująca się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są ekspozowane na światło) i łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów) mogą także pojawiać z nieznana częstością występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL-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 Leflunomid Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Leflunomid Bluefish

- Substancją czynną jest leflunomid.
Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg leflunomidu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza (o niskim stopniu podstawienia), kwas winowy, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: lecytyna (sojowa), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i guma ksantan.

Jak wygląda lek Leflunomid Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Leflunomid Bluefish 10 mg są barwy białej lub prawie białej, okrągłe, o średnicy około 6 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w butelki.
Wielkość opakowań: 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Sztokholm
Szwecja

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Sztokholm
Szwecja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

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

Niemcy	Leflunomid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polska	Leflunomid Bluefish
Szwecja	Leflunomid Bluefish 10 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: