

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomid Egis, 10 mg, tabletki powlekane

Leflunomidum

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

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

Lek Leflunomid Egis należy do grupy leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Lek Leflunomid Egis stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczycowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się oraz ból. Inne objawy, które dotyczą całego organizmu to utrata apetytu, gorączka, brak energii oraz niedokrwistość (niedobór krwinek czerwonych).

Objawy artropatii łuszczycowej obejmują zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się, ból oraz zaczerwienienie i łuszczenie skóry (zmiany na skórze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomid Egis

Kiedy nie stosować leku Leflunomid Egis

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja **uczuleniowa** na leflunomid (szczególnie ciężka reakcja skórna, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawu, czerwonymi plamami na skórze lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub w przypadku uczulenia na teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego),
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**,
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane do ciężkich **zaburzenia czynności nerek**,
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemię),
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek współistniejące choroby wpływające na **czynność układu odpornościowego** (np. AIDS),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **szpiku kostnego** lub gdy liczba krwinek czerwonych, krwinek białych albo płytek krwi jest zmniejszona,
- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**,

- jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży, lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leflunomid Egis należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **zapalenie płuc** (śródmiąższową chorobę płuc).
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał bliski kontakt z osobą, która choruje lub chorowała w przeszłości na gruźlicę. Lekarz może zalecić badania w celu ustalenia czy pacjent ma gruźlicę.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że leflunomid przenika do nasienia, dlatego pacjenci przyjmujący lek Leflunomid Egis powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania leku Leflunomid Egis i zalecić odpowiednie leki w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leku Leflunomid Egis z organizmu. Skuteczne wydalenie leflunomidu 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 Egis może powodować zaburzenia dotyczące krwi, czynności wątroby, płuc albo nerwów w rękach lub nogach. Może także wywołać ciężkie reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami układu – DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 („Możliwe działania niepożądane”).

Zespół DRESS objawia się początkowo z objawami grypopodobnymi i wysypką na twarzy, a następnie obserwuje się rozprzestrzenianie wysypki na inne obszary ciała, wysoką temperaturę, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych widoczną w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększenie węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leflunomid Egis, a także podczas jego stosowania, lekarz zaleci w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu skontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ leflunomid może powodować jego zwiększenie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi przewlekła biegunka z niewyjaśnionej przyczyny. Lekarz może zlecić dodatkowe badania w celu ustalenia rozpoznania.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi owrzodzenie skóry podczas leczenia lekiem Leflunomid Egis (patrz także punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Leflunomid Egis u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Leflunomid Egis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Obejmuje to również leki wydawane bez recepty.

Jest to szczególnie istotne, gdy 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 skojarzenia nie są zalecane
- warfarynę i inne doustne leki przeciwzakrzepowe, gdyż konieczne jest kontrolowanie stanu pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku

- teryflunomid (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid lub rozyglitazon (leki stosowane w leczeniu cukrzycy)
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel lub topotekan (leki przeciwnowotworowe)
- duloksetynę (lek stosowany w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u osób z cukrzycą)
- alosetron (lek stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki)
- teofilinę (lek stosowany w leczeniu astmy)
- tizanidynę (lek zwiotczający mięśnie)
- doustne leki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel)
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- indometacynę, ketoprofen (leki stosowane w leczeniu bólu lub zapalenia)
- furosemid (lek moczopędny stosowany w leczeniu chorób serca)
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- rozsuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę (leki stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (wysokiego stężenia cholesterolu))
- sulfasalazynę (lek stosowany w leczeniu zapalnej choroby jelit lub reumatoidalnego zapalenia stawów)
- kolestyraminę (stosowaną w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu) lub węgiel aktywny, gdyż mogą one zmniejszyć wchłanianie leflunomidu.

Jeśli pacjent stosuje niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy** może je nadal stosować po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomid Egis.

Szczepienia

Jeśli pacjent planuje szczepienie powinien poradzić się lekarza. Niektórych szczepionek nie należy przyjmować w trakcie lub przez pewien czas po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomid Egis.

Leflunomid Egis z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Leflunomid Egis można stosować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia leflunomidem nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych. Picie alkoholu w trakcie leczenia lekiem Leflunomid Egis może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Leflunomid Egis, jeśli kobieta jest **w ciąży** lub przypuszcza, że może być **w ciąży**. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leflunomidu, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomid Egis, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomid Egis, powinna wcześniej poinformować o tym lekarza, ponieważ przed podjęciem próby zajścia w ciążę należy upewnić się, że leflunomid został całkowicie usunięty z organizmu. Po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomid Egis należy odczekać 2 lata, czas ten można skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające usuwanie leflunomidu z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, że leflunomid został skutecznie usunięty z organizmu. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku badania krwi należy odczekać co najmniej miesiąc przed planowaną ciążą.

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

Jeśli pacjentka podejrzewa, że zaszła w ciążę podczas przyjmowania leflunomidu lub przed upływem dwóch lat od zakończenia leczenia musi **natychmiast** poinformować lekarza i wykonać test ciążowy. Jeżeli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz może zalecić leczenie określonymi lekami w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leflunomidu z organizmu, co może zmniejszyć zagrożenie dla dziecka.

Nie wolno przyjmować leku Leflunomid Egis **w okresie karmienia piersią**, gdyż leflunomid przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomid Egis może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjenci nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Leflunomid Egis zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Leflunomid Egis

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

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Leflunomid Egis to 100 mg raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Po tym czasie u większości pacjentów stosuje się:

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

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

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po upływie około 4 tygodni leczenia lub później. Niektórzy pacjenci odczuwają dalszą poprawę po 4 do 6 miesięcy leczenia.

Lek Leflunomid Egis przyjmuje się zazwyczaj przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomid Egis

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Leflunomid Egis, należy skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o inną poradę medyczną. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub opakowanie leku, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomid Egis

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy przyjmować 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 **niewzłocznie poinformować** lekarza i przerwać stosowanie leku Leflunomid Egis, jeśli:

- pacjent odczuwa **osłabienie**, oszołomienie lub zawroty głowy, lub ma **trudności w oddychaniu**, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej,
- u pacjenta rozwinie się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, gdyż może to wskazywać na ciężkie, niekiedy zagrażające życiu reakcje (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami układowymi - DRESS), patrz punkt 2.

Należy **niezwłocznie poinformować** lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **bladość skóry, uczucie zmęczenia**, skłonność do powstawania **siniaaków**, gdyż mogą to być objawy zaburzeń krwi,
- **uczucie zmęczenia, ból brzucha** lub **żółtaczka** (zażółcenie oczu lub skóry), gdyż mogą one wskazywać na ciężkie zaburzenia, takie jak niewydolność wątroby, niekiedy prowadzące do zgonu,
- objawy **zakażenia** takie jak **gorączka, ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może zwiększać ryzyko ciężkiego, mogącego zagrażać życiu zakażenia,
- **kaszel** lub **trudności w oddychaniu** mogące wskazywać na chorobę płuc (chorobę śródmiąższową płuc lub nadciśnienie płucne),
- nietypowe mrowienie, osłabienie lub ból rąk lub stóp, gdyż objawy te mogą wskazywać na zaburzenia w obrębie nerwów (neuropatia obwodowa).

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- ból głowy, zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie jelita grubego,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej,
- ból brzucha,
- zwiększenie wartości niektórych parametrów badań czynności wątroby,
- nasilone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, wysypka, świąd,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp lub rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinazy kreatynowej),
- zaburzenia nerwów w rękach lub nogach (neuropatia obwodowa).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

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

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zwiększenie liczby krwinek zwanych eozynofilami (eozynofilia), niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia),
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc),
- zwiększenie wartości niektórych parametrów badań czynności wątroby, które mogą wskazywać na rozwój ciężkich zaburzeń takich jak zapalenie wątroby i żółtaczka,
- ciężkie zakażenia nazywane posocznicą, które mogą zakończyć się zgonem,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (dehydrogenazy mleczanowej).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie małych naczyń krwionośnych (w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zapalenie trzustki,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność wątroby lub martwica, które mogą zakończyć się zgonem,
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolność 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 narażonych na światło), łuszczyca (pojawiająca się po raz pierwszy lub nasilenie istniejącej choroby), DRESS i owrzodzenie skóry (okrągła, otwarta rana w skórze, przez którą widoczne są tkanki podskórne), mogą także występować z nieznaną częstością.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Leflunomid Egis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku 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 Leflunomid Egis

- Substancją czynną leku jest leflunomid. Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg leflunomidu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K 30, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna.

Otoczka

Opadry II White OY-LS-28908 o składzie: tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, hypromeloza 15cP, hypromeloza 3cP, hypromeloza 50cP, makrogol 4000.

Jak wygląda lek Leflunomid Egis i co zawiera opakowanie

Leflunomid Egis, 10 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,1 mm.

Lek pakowany jest w tekturowe pudełko zawierające blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Wielkość opakowań: 30, 60, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki, Grecja

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Ellas, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: