

Písomná informácia pre používateľa

Leflunomide medac 20 mg filmom obalené tablety leflunomid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Leflunomide medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leflunomide medac
3. Ako užívať Leflunomide medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Leflunomide medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Leflunomide medac a na čo sa používa

Leflunomide medac patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antireumatiká. Obsahuje liečivo leflunomid.

Leflunomide medac sa používa na liečenie dospelých pacientov s aktívnym reumatoidným zápalom kĺbov alebo s aktívnym psoriatickým zápalom kĺbov.

Medzi príznaky reumatoidného zápalu kĺbov patrí zápal kĺbov, opuch, pohybové ťažkosti a bolesť. K ďalším príznakom, ktoré vplývajú na celé telo, patrí strata chuti do jedla, horúčka, strata energie a anémia (nedostatok červených krviniek).

Medzi príznaky aktívneho psoriatického zápalu kĺbov patrí bolesť kĺbov, opuch, pohybové ťažkosti, bolesť a červené škvrny, šupinatá koža (kožné lézie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Leflunomide medac

Neužívajte Leflunomide medac

- ak ste niekedy mali **alergickú** reakciu na leflunomid (najmä závažnú kožnú reakciu, často sprevádzanú horúčkou, bolesťou kĺbov, červenými škvrnami na koži, alebo pľuzgiermi napr. Stevensov-Johnsonov syndróm), arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek **problémy s pečeňou**,
- ak máte stredne ťažké až ťažké **problémy s obličkami**,
- ak máte výrazne znížené množstvo **bielkovín v krvi** (hypoproteinémia),
- ak máte akýkoľvek problém, ktorý má vplyv na váš **imunitný systém** (napr. AIDS),
- ak máte akýkoľvek problém s **kostnou dreňou** alebo ak máte nízky počet červených alebo bielych krviniek alebo znížený počet krvných doštičiek,
- ak máte **ťažkou infekciou**,
- ak ste **tehotná**, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Leflunomidu medac

- ak ste niekedy mali **intersticiálne ochorenie pľúc**.
- ak ste niekedy mali **tuberkulózu** alebo ak ste niekedy boli v kontakte s niekým, kto má alebo mal tuberkulózu. Váš lekár môže vykonať vyšetrenia, aby videl, či máte tuberkulózu.
- ak ste **muž** a chcete splodiť dieťa. Nakoľko nemožno vylúčiť, že Leflunomide medac prechádza do semena, je potrebné používať počas liečby Leflunomidu medac spoľahlivú antikoncepciu. Muži, ktorí chcú splodiť dieťa, majú upovedomiť lekára, ktorý im môže poradiť prestať užívať Leflunomide medac a užívať určité lieky na rýchle a dostatočné odstránenie Leflunomidu medac z tela. Potom bude potrebné urobiť krvné testy, aby sa potvrdilo, že Leflunomide medac bol z vášho tela dostatočne odstránený. Potom musíte ešte počkať do oplodnenia najmenej nasledujúce 3 mesiace.
- ak máte podstúpiť špecifický krvný test (hladina vápnika). Môžu byť zistené falošne nízke hladiny vápnika.

Ak máte nevysvetliteľnú chronickú hnačku, vyhľadajte lekára. Váš lekár môže vykonať ďalšie testy na diferenciálnu diagnostiku (presnejšie stanovenie diagnózy).

Leflunomide medac môže príležitostne spôsobiť určité problémy s krvou, pečeňou, pľúcami alebo nervami v rukách alebo nohách. Taktiež môže spôsobiť niektoré ťažké alergické reakcie (vrátane DRESS syndrómu [Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms = liekom vyvolané vyrážky s eozinofíliou a systémovými príznakmi]) alebo môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu ťažkej infekcie. Viac informácií si, prosím, prečítajte v časti 4 (Možné vedľajšie účinky).

DRESS sa začína príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, ktorá sa postupne rozširuje a je sprevádzaná vysokou horúčkou, zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v krvnom teste a zvýšeným počtom určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zdurením lymfatických uzlín.

Pred liečbou a počas liečby Leflunomidom medac vám lekár bude robiť v pravidelných intervaloch **krvné testy**, aby mohol sledovať váš krvný obraz a pečeň. Lekár vám bude taktiež pravidelne kontrolovať krvný tlak, lebo Leflunomide medac môže zapríčiniť zvýšenie krvného tlaku.

Deti a dospelujúci

Užívanie Leflunomidu medac sa neodporúča u detí a mládeže do veku 18 rokov.

Iné lieky a Leflunomida medac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj pre voľnopredajné lieky.

Je to obzvlášť dôležité najmä ak užívate:

- ďalšie lieky na **reumatoidný zápal** kĺbov ako sú antimalariká (napr. chlorochín a hydrochlorochín), zlato podávané do svalu alebo zlato na vnútorné použitie, D-penicilamín, azatioprín a ďalšie lieky znižujúce imunitu (napr. metotrexát) pretože tieto kombinácie sa neodporúčajú,
- warfarín a iné lieky, ktoré užívate ústami na zriedenie krvi, pretože je potrebné sledovanie, aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov tohto lieku,
- teriflunomid na roztrúsenú sklerózu,
- repaglinid, pioglitazón, nateglinid alebo rosiglitazón na cukrovku,
- daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel alebo topotekán na rakovinu,
- duloxetín na depresiu, neschopnosť udržať moč alebo ochorenie obličiek u diabetikov,
- alosetrón na zvládnutie závažnej hnačky,
- teofilín na astmu,
- tizanidín, na uvoľnenie svalstva,
- perorálnu (užívanú ústami) antikoncepciu (obsahujúcu etinylestradiol a levonorgestrel),
- cefaklór, benzylpenicilín (penicilín G), ciprofloxacín na infekcie,
- indometacín, ketoprofén na bolesť alebo zápal,

- furosemid na ochorenie srdca (močopudný liek, liek na odvodnenie),
- zidovudín na HIV infekciu,
- rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín na hypercholesterolémiu (vysoký cholesterol),
- sulfasalazín na zápalové ochorenie čriev alebo reumatoidnú artritídu (zápal kĺbov),
- liek, ktorý sa nazýva cholestyramín (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu) alebo aktívne uhlie, pretože tieto lieky môžu znížiť množstvo Leflunomidu medac, ktoré sa vstrebáva do vášho tela.

Ak už užívate nesteroidné **protizápalové** lieky (NSAID) a/alebo **kortikoidy**, môžete pokračovať v ich užívaní aj po začatí liečby Leflunomidom medac.

Očkovania

Ak máte byť zaočkovaný, poraďte sa so svojím lekárom. Určité očkovania sa nesmú robiť počas užívania Leflunomidu medac a ani určitú dobu po ukončení liečby Leflunomidom medac.

Leflunomide medac a jedlo, nápoje a alkohol

Leflunomide medac sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas liečby Leflunomidom medac sa neodporúča konzumácia alkoholu. Pitie alkoholu počas užívania Leflunomidu medac môže zvýšiť pravdepodobnosť poškodenia pečene.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Leflunomide medac ak ste alebo si myslíte, že by ste mohli byť **tehotná**. Ak ste tehotná alebo otehotniete v období, kedy užívate Leflunomidu medac, zvyšuje sa riziko, že sa vám narodí dieťa s ťažkým poškodením. Ženy v plodnom veku nesmú užívať Leflunomide medac bez používania účinného spôsobu antikoncepcie.

Ak plánujete otehotnieť po ukončení liečby Leflunomidom medac, povedzte to svojmu lekárovi, pretože potrebujete mať istotu, že sa odstránili z tela všetky stopy Leflunomidu medac skôr, ako sa pokúsíte otehotnieť. Toto môže trvať až 2 roky. Môže sa to skrátiť na niekoľko týždňov užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie Leflunomidu medac z vášho tela.

V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že sa Leflunomide medac dostatočne odstránil z vášho tela a potom by ste mali počkať ešte najmenej jeden mesiac, kým otehotniete.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste tehotná a užívate Leflunomide medac alebo od času, keď ste ukončili liečbu Leflunomidom medac neuplynuli ešte 2 roky, musíte **okamžite** požiadať lekára o vykonanie tehotenského testu. Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie Leflunomidu medac z tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Neužívajte Leflunomide medac, ak **dojčíte**, pretože leflunomid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Leflunomide medac môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo ani nepoužívajte žiadne stroje.

Leflunomide medac obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára skôr pred užitím tohto lieku.

Leflunomide medac obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Leflunomide medac

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka Leflunomidu medac je 100 mg raz za deň v priebehu prvých troch dní. Potom väčšina pacientov potrebuje dávku:

- Na reumatoidný zápal kĺbov: 10 až 20 mg Leflunomidu medac raz za deň, podľa závažnosti ochorenia.
- Na psoriatický zápal kĺbov: 20 mg Leflunomidu medac raz za deň.

Prehltajte celú tabletu s veľkým množstvom vody.

Môže trvať až 4 týždne alebo dlhšie, kým začnete pociťovať zlepšenie svojho stavu. Niektorí pacienti môžu dokonca pociťovať ďalšie zlepšovanie stavu po 4 až 6 mesiacoch liečby. Za bežných okolností budete tablety Leflunomide medac užívať dlhodobo.

Ak užijete viac Leflunomidu medac, ako máte

Ak užijete viac Leflunomidu medac ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo inú lekársku pomoc. Podľa možnosti zoberte so sebou obal lieku alebo tablety, aby ste ich mohli ukázať lekárovi.

Ak zabudnete užiť Leflunomide medac

Ak ste zabudli užiť dávku a ešte sa nepriblížil čas vašej ďalšej dávky, užite ju hneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi a prestaňte užívať Leflunomide medac:

- ak pocítite **slabosť**, točenie hlavy alebo závrat alebo **ťažkosti s dýchaním**, pretože to môžu byť príznaky ťažkej alergickej reakcie,
- ak spozorujete rozvíjajúcu sa **kožnú vyrážku** alebo **vredy v ústach**, pretože to môže byť príznakom ťažkých, niekedy život ohrozujúcich reakcií (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém, DRESS syndróm - liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi), pozri časť 2.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak na sebe spozorujete:

- **bledú pokožku, únavu** alebo **modriny**, pretože to môže byť príznakom porúch krvi spôsobených nerovnováhou rozličných typov krviniek, z ktorých sa skladá krv,
- **únavu, bolesť brucha** alebo **žltáčku** (žlté sfarbenie očí alebo pokožky), pretože to môže byť príznakom ťažkého stavu ako je napríklad zlyhanie pečene, ktoré môže byť smrteľné,
- akékoľvek príznaky **infekcie** ako sú **horúčka, bolesť hrdla** alebo **kašeľ**, keďže tento liek môže zvýšiť pravdepodobnosť ťažkej infekcie, ktorá môže byť život ohrozujúca,
- **kašeľ** alebo **ťažkosti s dýchaním**, pretože to môže naznačovať problémy s pľúcami (intersticiálne pľúcne ochorenie alebo pľúcnu hypertenziu),
- nezvyčajné brnenie, slabosť alebo bolesť rúk alebo nôh, pretože to môže znamenať problémy s nervami (periférna neuropatia).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mierny pokles počtu bielych krviniek (leukopénia),
- ľahké alergické reakcie,
- strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti (zvyčajne nevýrazný),
- únava (malátnosť),
- bolesť hlavy, závrat,

- abnormálne pocity na koži ako pichanie (parestézia),
- mierne zvýšenie krvného tlaku,
- kolitída (zápal hrubého čreva),
- hnačka,
- nevoľnosť, vracanie,
- zápal v ústach alebo vredy v ústach,
- bolesť brucha,
- zvýšenie niektorých výsledkov pečeneových testov,
- zvýšené vypadávanie vlasov,
- ekzém, suchá pokožka, vyrážka, svrbenie,
- tendonitída (bolesť spôsobená zápalom v blanách okolo šliach obvykle v nohách alebo rukách),
- zvýšenie hladiny určitých enzýmov v krvi (kreatín fosfokináza),
- problémy s nervami v horných končatinách alebo v nohách (periférna neuropatia).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pokles počtu červených krviniek (anémia) a pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- pokles hladiny draslíka v krvi,
- úzkosť,
- poruchy chuti,
- žihľavka (žihľavová vyrážka),
- roztrhnutie šľachy,
- zvýšenie hladiny tukov v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- pokles hladiny fosfátu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšenie počtu krviniek nazývaných eozinofily (eozinifilia); mierny pokles počtu bielych krviniek (leukopénia); pokles počtu všetkých krviniek (pancytopénia),
- závažné zvýšenie krvného tlaku,
- zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc),
- zvýšenie niektorých pečeneových výsledkov, ktoré sa môžu vyvinúť do závažného stavu, akým je hepatitída a žltáčka,
- ťažké infekcie nazývané sepsa, ktoré môžu byť smrteľné,
- zvýšenie hladiny určitých enzýmov v krvi (laktát dehydrogenáza).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažný pokles niektorých bielych krviniek (agranulocytóza),
- ťažké a potenciálne ťažké alergické reakcie,
- zápal drobných ciev (vaskulitída, vrátane kožnej nekrotizujúcej vaskulitídy),
- zápal pankreasu (pankreatitída),
- ťažké poškodenie pečene ako je zlyhanie pečene alebo nekróza, ktoré môžu byť smrteľné,
- ťažké, niekedy život ohrozujúce reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém).

Taktiež sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky ako zlyhanie obličiek, pokles hladiny kyseliny močovej v krvi, pľúcna hypertenzia a neplodnosť u mužov (ktorá je vratná po ukončení liečby týmto liekom), kožný lupus (prejavuje sa vo forme vyrážky/erytému na koži, vystavenej žiareniu), psoriáza (novovzniknutá alebo zhoršenie existujúcej) a DRESS, frekvencia ich výskytu je neznáma.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

5. Ako uchovávať Leflunomide medac

Uchovávajúte tento liek mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajúte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Leflunomide medac obsahuje

- Liečivo je leflunomid.
Jedna filmom obalená tableta Leflunomidu medac 20 mg obsahuje 20 mg leflunomidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, nízko substituovaná hydroxypropylová celulóza, kyselina vínna, laurylsíran sodný a magnéziumstearát v jadre tablety, ako aj lecitín (sójové zrná), poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E 171) a xantánová živica vo filmovom obale.

Ako vyzerá Leflunomide medac a obsah balenia

Leflunomide medac 20 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele a okrúhle s priemerom približne 8 mm a lámacou značkou na jednej strane tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Tablety sú balené vo fľašiach.

Leflunomide medac 20 mg filmom obalené tablety: k dispozícii sú veľkosti balení 15, 30, 60 alebo 100 filmom obalených tabliet vo fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

pal (Slovak) Leflunomide medac 20 mg film-coated tablets
National version: 06/2017

Nemecko

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizační složka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac UK
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 06/2017.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.