

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Leflunomid Aurobindo 20 mg tablety

leflunomidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Leflunomid Aurobindo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leflunomid Aurobindo užívat
3. Jak se Leflunomid Aurobindo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leflunomid Aurobindo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Leflunomid Aurobindo a k čemu se používá

Leflunomid patří do skupiny látek nazývaných antirevmatické léky. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomid se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní nebo s aktivní psoriatickou artritidou.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

Mezi příznaky aktivní psoriatické artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblasti se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leflunomid Aurobindo užívat

**Neužívejte Leflunomid Aurobindo**

- pokud jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo pokud jste měl(a) alergickou reakci na teriflunomid (používaný k léčbě roztroušené sklerózy),
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- pokud máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie),
- pokud trpíte jakýmkoliv potížením, které ovlivňuje **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí Vaší **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček,

- pokud trpíte **vážnou infekcí**,
- pokud jste **těhotná**, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflunomid Aurobindo se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy trpěli zánětem plic (**intersticiální plicní nemocí**),
- pokud jste někdy měl(a) **tuberkulózu** nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést testy, aby zjistil, zda máte tuberkulózu,
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod přípravku Leflunomid Aurobindo do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunomid Aurobindo a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomid Aurobindo z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Leflunomid Aurobindo byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen, a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

Leflunomid může někdy působit potíže s Vaší krví, játry, plicemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může působit některé závažné alergické reakce [včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými projevy (DRESS)] nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Váš lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Váš lékař Vám také bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Leflunomid Aurobindo může způsobit jeho zvýšení.

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo objeví kožní vřed (viz také bod 4).

### Děti a dospívající

**Používání přípravku Leflunomid Aurobindo se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.**

### Další léčivé přípravky a přípravek Leflunomid Aurobindo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na revmatoidní artritidu jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulární (podávané do svalu) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. metotrexát), protože tyto kombinace se nedoporučují,
- warfarin a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko vedlejších nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku,
- teriflunomid na roztroušenou sklerózu,
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu),
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel nebo topotecan na rakovinu,
- duloxetin na depresi, inkontinenci moči nebo na onemocnění ledvin u diabetiků,

- alosetron k léčbě závažného průjmů,
- teofylin na astma,
- tizanidin na uvolnění svalů,
- perorální antikoncepci (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel),
- cefaklor, benzylopenicilin (penicilin G), ciprofloxacín na infekce,
- indometacin, ketoprofen na bolest a zánět,
- furosemid na srdeční onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění),
- zidovudin na HIV infekci,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na snížení vysoké hladiny cholesterolu,
- sulfasalazin na zánětlivé onemocnění střev nebo revmatoidní artritidu,
- léčivý přípravek nazývaný kolestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství přípravku Leflunomid Aurobindo vstřebaného do organismu.

Pokud již užíváte nesteroidní **protizánětlivé** léčivé přípravky (NSAID) a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo.

### Očkování

V případě, že musíte být očkován(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky by se během užívání přípravku Leflunomid Aurobindo a nějaký čas po skončení jeho užívání neměly podávat.

### Přípravek Leflunomid Aurobindo s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Leflunomid Aurobindo je možné užívat nezávisle na jídle.

Během léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo se nedoporučuje konzumace alkoholu. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflunomid Aurobindo může zvýšit možnost poškození jater.

### Těhotenství a kojení

**Neužívejte** přípravek Leflunomid Aurobindo, pokud jste **těhotná**, nebo se domníváte, že můžete být **těhotná**. Jste-li těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Leflunomid Aurobindo, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Leflunomid Aurobindo bez používání spolehlivých antikoncepčních metod.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Leflunomid Aurobindo, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Leflunomid Aurobindo byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění přípravku Leflunomid Aurobindo z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že Leflunomid Aurobindo byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn a i poté byste měla vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflunomid Aurobindo nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby se přípravek Leflunomid Aurobindo rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

**Neužívejte přípravek Leflunomid Aurobindo, pokud kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Leflunomid Aurobindo může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

### Leflunomid Aurobindo obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se Leflunomid Aurobindo užívá

Vždy užívejte přípravek Leflunomid Aurobindo přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

První tři dny je obvyklá počáteční dávka 100 mg Leflunomidu Aurobindo jednou denně. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

- Pro revmatoidní artritidu: 10 nebo 20 mg Leflunomidu Aurobindo denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- Pro psoriatickou artritidu: 20 mg Leflunomidu Aurobindo denně

V současné době není Leflunomid Aurobindo 10 mg tablety na trhu. Pro účely léčby méně závažné revmatoidní artritidy je třeba použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci.

**Polykejte tablety celé s dostatečným množstvím vody.**

Může trvat 4 týdny nebo déle, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Leflunomid Aurobindo se obvykle užívá dlouhodobě.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflunomid Aurobindo, než jste měl(a):**

Pokud si vezmete více přípravku Leflunomid Aurobindo než máte, obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflunomid Aurobindo**

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile jste si vzpomněl(a), pokud není již čas pro příští dávku. Neberte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Leflunomid Aurobindo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě** sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflunomid Aurobindo:

- jestliže pociťíte **slabost**, zmatenost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce,
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující reakce [např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)], viz bod 2.

**Okamžitě** sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **bledá pokožka, unavenost** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá,
- **unavenost, bolest břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné,
- jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na problémy s plícemi (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi),
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v rukou či nohou, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- mírné alergické reakce,
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- unavenost (astenie),
- bolest hlavy, závrať,
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestezie),
- mírné zvýšení krevního tlaku,
- zánět tlustého střeva (kolitida),
- průjem,
- nevolnost, zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,
- zvýšení výsledků některých jaterních testů,
- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém, suchá kůže, vyrážka, svědění,
- tendinitida (bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohou nebo na rukou),
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy),
- problémy s nervy v rukou či nohou (periferní neuropatie).

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

- pokles počtu červených krvinek (anémie) a pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- snížené hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- poruchy chuti,
- kopřivka (dráždivá vyrážka),
- přetržení šlachy,
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- snížení hladin fosfátů v krvi.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)**

- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie); mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie); snížení počtu všech krvinek (pancytopenie),
- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- zánět plic (intersticiální onemocnění plicní),
- zvýšení některých výsledků jaterních testů, které se mohou vyvinout do tak závažných stavů, jako jsou zánět jater a žloutenka,
- těžké infekce zvané sepse, které mohou být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)**

- výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- závažné nebo potenciálně závažné alergické reakce,
- zánět malých cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- závažné poškození jater, jako je jaterní selhání nebo nekróza, které mohou být smrtelné,
- závažné, někdy život ohrožující reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multifonní erytém).

Jiné nežádoucí účinky, jako je selhání ledvin, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/erytémem na oblastech kůže vystavených světlu), lupénka (nový výskyt nebo zhoršení), DRESS a kožní vřed (okrouhlý, otevřený bolák na kůži, přes který lze vidět podkožní tkáň) se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Leflunomid Aurobindo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Leflunomid Aurobindo obsahuje**

Léčivou látkou je leflunomid (leflunomidum).

Jedna tableta obsahuje leflunomidum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou laktosa, krospovidon, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak Leflunomid Aurobindo vypadá a co obsahuje toto balení**

Leflunomid Aurobindo jsou bílé tablety trojúhelníkovitého tvaru na jedné straně s vyraženým „LE“ nad „20“ a na druhé straně s vyraženým „APO“.

Tablety jsou baleny do blistrů po 30 a 100 tabletech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

*Výrobce:*

APL Swift services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000, Malta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 6. 2022.**