

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Leflunopharm 10 mg potahované tablety

Leflunopharm 20 mg potahované 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 Leflunopharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leflunopharm užívat
3. Jak se Leflunopharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leflunopharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Leflunopharm a k čemu se používá

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

Leflunopharm 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 Leflunopharm užívat

Neužívejte Leflunopharm

- jestliže jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména závažná kožní reakce často doprovázená horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom), arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo pokud jste alergický(á) na teriflunomide (používaný k léčbě roztroušené sklerózy),
- jestliže máte jakékoliv **potíže s játry**,

- jestliže máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- jestliže máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie),
- jestliže trpíte jakýmkoliv potíže, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- jestliže máte jakékoliv potíže s funkcí **kostní dřene** nebo jestliže máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček,
- jestliže trpíte **závažnou infekcí**,
- jestliže jste **těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

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

- pokud jste někdy trpěl(a) **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 Leflunopharm do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunopharm používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, se mají obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunopharm a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunopharm z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Leflunopharm 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.

Leflunopharm může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy v ruce či nohu. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými příznaky (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.

Lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunopharm v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Také Vám také bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Leflunopharm může působit jeho zvýšení.

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

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

Děti a dospívající

Používání přípravku Leflunopharm se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Leflunopharm

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 svalů) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. methotrexát), 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 nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku
- teriflunomid na roztroušenou sklerózu
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu)
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel nebo topotekan na rakovinu
- duloxetin na depresi, inkontinenci moči nebo onemocnění ledvin u diabetiků
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- theofylin na astma
- tizanidin na uvolnění svalů
- perorální antikoncepci (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin 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 cholestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství leflunomidu vstřebaného do organismu.

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

Očkování

V případě, že musíte být očkovan(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky se během užívání přípravku Leflunopharm a nějaký čas po skončení jeho užívání nemají podávat.

Přípravek Leflunopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Leflunopharm je možné užívat nezávisle na jídle.

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

Těhotenství a kojení

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

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

V každém případě má být potvrzeno krevními testy, že Leflunopharm byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn a i poté máte 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 Leflunopharm 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 Leflunopharm rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Neužívejte Leflunopharm, pokud **kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Leflunopharm 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.

Leflunopharm obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař řekl, že jste alergický(á) na některé druhy cukrů, poraďte se s ním před užitím tohoto léku.

Leflunopharm obsahuje sójový lecithin.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste alergický(á) na arašídny a sóju.

3. Jak se Leflunopharm užívá

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

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

- pro revmatoidní artritidu: 10 nebo 20 mg přípravku Leflunopharm denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- pro psoriatickou artritidu: 20 mg přípravku Leflunopharm denně.

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.

Leflunopharm se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflunopharm, než jste měl(a):

Pokud si vezmete více přípravku Leflunopharm, 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 Leflunopharm

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile jste si vzpomněl(a), pokud není již čas pro příští dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Okamžitě sdělte svému lékaři a přestaňte užívat Leflunopharm:

- jestliže pocítíte **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 Leflunopharm může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na plicní potíže (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenze),
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v ruce či nohu, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- mírné alergické reakce,
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- unavenost (asténie),
- bolest hlavy, závrať,
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestezie),
- mírné zvýšení krevního tlaku,
- zánět tlustého střeva (kolitida),
- průjem,
- pocit na zvracení, 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 nohu nebo na ruce),
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy)
- problémy s nervy v ruce či nohu (periferní neuropatie).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- 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 (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- 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 plicí),
- 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 (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- závažné nebo potenciálně závažné alergické reakce,
- zánět krevních 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 nebo lékárníkovi. 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.

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

5. Jak Leflunopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Leflunopharm obsahuje

- Léčivou látkou je leflunomid (leflunomidum).
Jedna potahovaná tableta obsahuje leflunomidum 10 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje leflunomidum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, hypolosa, kyselina vinná, natrium-laurylsulfát, magnesium-stearát (E 470b) v jádru tablety a dále lecithin (sójový), polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171) a xanthanová klovatina v potahové vrstvě tablety.

Jak Leflunopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Leflunopharm 10 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté potahované tablety o průměru asi 6 mm.
Leflunopharm 20 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety o průměru 8 mm a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletou lze rozdělit na stejné poloviny.

Potahované tablety jsou baleny do lahviček.

Leflunopharm 10 mg:

Dostupná balení jsou po 10, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Leflunopharm 20 mg:

Dostupná balení jsou po 10, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Leflunopharm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 6. 2022.