

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Leflunomid Sandoz 20 mg potahované tablety**

leflunomid

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

#### **1. Co je přípravek Leflunomid Sandoz a k čemu se používá**

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

Přípravek Leflunomid Sandoz 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 přípravek Leflunomid Sandoz užívat**

##### **Neužívejte přípravek Leflunomid Sandoz:**

- jestliže jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom), arašidy nebo sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo pokud jste měl(a) alergickou reakci na teriflunomid (používaný k léčbě roztroušené sklerózy)
- jestliže máte jakékoli **potíže s játry**
- jestliže máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**
- jestliže máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie)

- jestliže trpíte jakýmkoli potížemi, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS)
- jestliže máte jakékoli potíže s funkcí **kostní dřene** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček
- jestliže trpíte **závažnou infekcí**
- jestliže jste **těhotná**, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo **kojíte**.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflunomid Sandoz 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 Leflunomid Sandoz do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunomid Sandoz používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, se mají obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunomid Sandoz a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomid Sandoz z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že přípravek Leflunomid Sandoz 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.

Přípravek Leflunomid Sandoz může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může způsobit 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 na 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 (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

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

Informujte svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelný přetrvávající průjem. Váš lékař Vám může provést další vyšetření ke zjištění jeho příčiny.

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

### Děti a dospívající

**Používání přípravku Leflunomid Sandoz se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let věku.**

### Další léčivé přípravky a přípravek Leflunomid Sandoz

Prosím, 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 na onemocnění ledvin u diabetiků
- alosetron k léčbě závažného průjmů
- 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 přípravku Leflunomid Sandoz vstřebané do organismu.

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

### Očkování

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

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

Přípravek Leflunomid Sandoz je možné užívat nezávisle na jídle.

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

### Těhotenství a kojení

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

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

V každém případě má být potvrzeno krevními testy, že přípravek Leflunomid Sandoz 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 Leflunomid Sandoz 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 Sandoz rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Leflunomid Sandoz může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neříďte ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Leflunomid Sandoz obsahuje laktosu, lecithin (ze sójových bobů) a sodík.**

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

Pokud jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, tento léčivý přípravek neužívejte.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Leflunomid Sandoz užívá**

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

Obvyklá zahajovací dávka přípravku Leflunomid Sandoz je jedna 100mg tableta jednou denně po dobu prvních 3 dnů. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

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

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

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

Přípravek Leflunomid Sandoz se obvykle užívá dlouhodobě.

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

Pokud si vezmete více přípravku Leflunomid Sandoz, 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 Sandoz**

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 přípravek Leflunomid Sandoz:

- 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, únava** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá
- **únava, bolesti břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů, jako je selhání jater, které může být smrtelné
- jakékoli 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 plicemi (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 pacientů)

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- mírné alergické reakce
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný)
- únava (astenie)
- bolest hlavy, závrať
- abnormální kožní vjemy 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 (kreatinfosfokináza)
- problémy s nervy v rukou či nohou (periferní neuropatie).

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

- pokles počtu červených krvinek (anemie) 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 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 plicní onemocnění)
- 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 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, erythema multiforme).

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 známá.

#### **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 přípravek Leflunomid Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a papírové krabičce za „EXP“. 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 přípravek Leflunomid Sandoz obsahuje**

- Léčivou látkou je leflunomid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hypolosa, kyselina vinná, natrium-lauryl-sulfát a magnesium-stearát (E470b) v jádře tablety, a lecithin (ze sójových bobů), polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171) a xanthanová klovatina v potahu tablety.

Leflunomid Sandoz obsahuje laktosu a lecithin. Pro více informací viz bod 2.

## **Jak přípravek Leflunomid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Leflunomid Sandoz 20 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru asi 8 mm a s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

Tablety jsou baleny do HDPE lahviček s širokým hrdlem s PP šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem (bílý silikagel).

Dostupná jsou balení 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 a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

### **Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Haupt Pharma Münster GmbH, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Leflunomid Sandoz 20 mg potahované tablety
Německo:	Leflunomid 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
Maďarsko:	Leflunomid Sandoz 20 mg filmtabletta
Itálie:	LEFLUNOMIDE SANDOZ
Lotyšsko:	Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Leflunomide Sandoz 20mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemsko:	Leflunomide Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Polsko:	Leflunomide Sandoz
Rumunsko:	LEFLUNOMIDĂ SANDOZ 20 mg comprimate filmate
Velká Británie:	Leflunomide 20 mg film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 11. 2022.**