

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Leflunomid medac 10 mg filmom obložene tablete leflunomid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Leflunomid medac i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Leflunomid medac
3. Kako uzimati Leflunomid medac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Leflunomid medac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Leflunomid medac i za što se koristi

Leflunomid medac pripada skupini lijekova koji se zovu antireumatski lijekovi. Sadrži djelatnu tvar leflunomid.

Leflunomid medac se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika s aktivnim oblikom reumatoidnog artritisa ili aktivnim oblikom psorijatičnog artritisa.

Simptomi reumatoidnog artritisa uključuju upalu i oticanje zglobova, otežano kretanje i bolove. Ostali simptomi koji utječu na cijeli organizam su gubitak apetita, vrućica, gubitak energije i anemija (nedostatak crvenih krvnih stanica).

Simptomi aktivnog psorijatičnog artritisa uključuju upalu i oticanje zglobova, otežano kretanje, bol i područja crvene, ljuskaste kože (kožne lezije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Leflunomid medac

Nemojte uzimati Leflunomid medac

- ako ste ikada imali **alergijsku** reakciju na leflunomid (pogotovo ako imate teške kožne reakcije, često popraćene vrućicom, bolovima u zglobovima, crvenim kožnim mrljama ili mjehurićima, npr. Stevens-Johnsonov sindrom), kikiriki ili soju ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili ako ste alergični na teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze),
- ako imate **probleme s jetrom**,
- ako imate umjerene do teške **probleme s bubrezima**,
- ako imate jako sniženu vrijednost **proteina u svojoj krvi** (hipoproteinemija),
- ako bolujete od bilo kojeg problema koji utječe na Vaš **imunološki sustav** (npr. AIDS),
- ako imate bilo koji problem s **koštanom srži** ili ako imate smanjen broj crvenih ili bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita),
- ako imate **jaku infekciju**,
- ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Leflunomid medac

- ako ste ikad imali **upalu pluća** (intersticijsku plućnu bolest).
- ako ste ikad imali **tuberkulozu** ili ako ste bili u bliskom kontaktu s nekim tko ima ili je imao tuberkulozu. Vaš liječnik može provesti testove kako bi ustanovio imate li tuberkulozu.
- ako ste **muškarac** i želite postati otac. Budući da se ne može isključiti izlučivanje lijeka Leflunomide medac u sjeme, tijekom terapije lijekom Leflunomidom medac treba primjenjivati učinkovitu kontracepciju. Muškarci koji žele postati roditelji trebaju se obratiti svom liječniku koji im može savjetovati da prestanu uzimati Leflunomid medac i uzmu određene lijekove koji će brzo i zadovoljavajuće ukloniti Leflunomid medac iz tijela. Trebat ćete napraviti krvne pretrage kako biste bili sigurni da je Leflunomid medac u dovoljnoj mjeri uklonjen iz tijela i nakon toga pričekati najmanje sljedeća 3 mjeseca prije pokušaja ostvarivanja očinstva.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (utvrđivanje razine kalcija). Mogu se utvrditi lažno niske razine kalcija.

Leflunomid medac može povremeno uzrokovati probleme s krvi, jetrom, plućima ili živcima u rukama ili nogama. Također može uzrokovati neke ozbiljne alergijske reakcije (uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, engl. DRESS) ili povećati mogućnost teške infekcije. Za daljnje informacije molimo pročitajte dio 4 (Moguće nuspojave).

DRESS se u početku javlja u vidu simptoma nalik na gripu i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip s visokom temperaturom, povišenom razinom jetrenih enzima vidljivom na krvnim pretragama i porastom broja određenog tipa bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanim limfnim čvorovima.

Prije i za vrijeme liječenja lijekom Leflunomid medac liječnik će Vas u redovitim razmacima slati na **krvne pretrage** radi kontrole krvnih stanica i jetre. Liječnik će Vam također redovito kontrolirati krvni tlak, jer Leflunomid medac može uzrokovati njegovo povišenje.

Obratite se svom liječniku ako imate neobjašnji kronični proljev. Vaš liječnik treba provesti dodatna testiranja za postavljanje diferencijalne dijagnoze.

Obratite se svom liječniku ako se tijekom liječenja lijekom Leflunomid medac razvije čir na koži (pogledajte također dio 4.).

Djeca i adolescenti

Leflunomid medac se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Leflunomid medac

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta.

To je posebice važno ako uzimate:

- druge lijekove za reumatoidni artritis poput antimalarika (primjerice, klorokina i hidroklorokina), intramuskularno ili kroz usta primijenjene soli zlata, D-penicilamin, azatioprin i druge imunosupresive (primjerice, metotreksat), jer se te kombinacije ne preporučuju,
- varfarin i druge oralne lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi, jer je potrebno praćenje kako bi se smanjio rizik od nuspojava tih lijekova
- teriflunomid za liječenje multiple skleroze
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon za liječenje šećerne bolesti
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za liječenje raka
- duloksetin za liječenje depresije, nesposobnosti zadržavanja mokraće ili bolesti bubrega u oboljelih od šećerne bolesti
- alosetron za liječenje teškog proljeva
- teofilin za liječenje astme
- tizanidin, lijek za opuštanje mišića
- oralni kontraceptivi (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel)
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin, za liječenje infekcija

- indometacin, ketoprofen za liječenje boli ili upale
- furosemid za liječenje bolesti srca (diuretik, tableta za vodu)
- zidovudin za liječenje HIV infekcije
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za liječenje hiperkolesterolemije (povišeni kolesterol)
- sulfasalazin za liječenje upalne bolesti crijeva ili reumatoidnog artritisa
- lijek zvan kolestiramin (za smanjenje kolesterola u krvi) ili aktivni ugljen, jer ti lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka Leflunomid medac koju apsorbira tijelo.

Ako već uzimate nesteroidne **protuupalne lijekove** (NSAIL) i/ili **kortikosteroide**, možete ih nastaviti uzimati nakon što počnete uzimati Leflunomid medac.

Cijepljenje

Ako se trebate cijepiti, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Za vrijeme uzimanja lijeka Leflunomid medac kao i određeno vrijeme nakon prekida liječenja ne smije se provoditi cijepljenje određenim cjepivima.

Leflunomid medac s hranom, pićem i alkoholom

Leflunomid medac može se uzeti s hranom ili bez nje.

Za vrijeme liječenja lijekom Leflunomid medac ne preporučuje se konzumacija alkohola. Uzimanje alkohola za vrijeme liječenja Leflunomidom medac može povećati mogućnost oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Leflunomid medac ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Ako ste trudni ili zatrudnite dok uzimate Leflunomid medac, rizik od ozbiljnih prirodnih mana u Vašeg djeteta je povećan. Žene u reproduktivnoj dobi ne smiju uzimati Leflunomid medac bez upotrebe pouzdanih metoda kontracepcije.

Obavijestite svog liječnika ako planirate zatrudnjati nakon prekida terapije lijekom Leflunomid medac, jer je potrebno osigurati da se svi tragovi lijeka Leflunomide medac uklone iz organizma prije nego što pokušate zatrudnjati. To može potrajati do dvije godine. To se vrijeme može reducirati za nekoliko tjedana uzimanjem određenih lijekova koji ubrzavaju eliminaciju lijeka Leflunomid medac iz Vašeg organizma.

U svakom slučaju, eliminaciju lijeka Leflunomid medac iz Vašeg organizma potrebno je potvrditi laboratorijskim pretragama krvi, a nakon toga trebate čekati još najmanje mjesec dana prije nego zatrudnite.

Za dodatne informacije o laboratorijskim pretragama obratite se svom liječniku.

Ako sumnjate da ste trudni dok uzimate Leflunomid medac ili da ste zatrudnjeli u posljednje dvije godine nakon prekida liječenja, **odmah** se obratite liječniku kako bi se proveo test na trudnoću. Ako test potvrđuje da ste trudni, liječnik može predložiti liječenje određenim lijekovima kako bi se Leflunomid medac brzo i zadovoljavajuće uklonio iz Vašeg organizma, jer to može smanjiti rizik za Vaše dijete.

Nemojte uzimati Leflunomid medac dok dojite jer se leflunomid izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Leflunomid medac, možete osjećati omaglicu, što može smanjiti Vašu sposobnost koncentriranja i reagiranja. Ako Vam se to dogodi, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Leflunomid medac sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Leflunomid medac sadrži sojin lecitin

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Leflunomid medac sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Leflunomid medac

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza lijeka Leflunomid medac je 100 mg leflunomida jedanput na dan tijekom prva tri dana. Nakon toga većina bolesnika treba dozu:

- Za reumatoidni artritis: 10 mg do 20 mg lijeka Leflunomid medac jedanput na dan, ovisno o težini bolesti.
- Za psorijatični artritis: 20 mg lijeka Leflunomid medac jedanput na dan.

Tablete **progutajte cijele** s puno **vode**.

Može biti potrebno oko 4 tjedana ili dulje da se počnete osjećati bolje. Neki bolesnici čak mogu osjetiti daljnje poboljšanje i nakon 4 do 6 mjeseci liječenja.

Leflunomid medac ćete uobičajeno uzimati tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Ako uzmete više Leflunomid medac nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Leflunomid medac nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Ako je moguće, ponesite sa sobom tablete ili kutiju kako biste ih pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Leflunomid medac

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite osim ako se ne bliži vrijeme da uzmete drugu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati Leflunomid medac:

- ako osjetite **slabost**, ošamućenost ili omaglicu ili imate **poteškoće s disanjem**, jer to mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije.
- ako dobijete **kožni osip** ili **ranice u ustima**, jer to može upućivati na teške reakcije, ponekad opasne po život (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, engl. DRESS), pogledajte dio 2.

Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju:

- **bljedoće kože, umora** ili **pojave modrica**, jer to može upućivati na krvne poremećaje uzrokovane poremećenom ravnotežom različitih vrsta krvnih stanica.
- **umora, boli u trbuhu** ili **žutice** (žuta boja bjeloočnica ili kože), jer to može upućivati na teška stanja kao što je zatajenje jetre, koje može dovesti do smrtnog ishoda.
- bilo kojeg simptoma **infekcije** kao što su **vrućica, grlobolja** ili **kašalj**, jer ovaj lijek može povećati rizik od teških infekcija koje mogu biti opasne po život.
- **kašlja** ili **problema s disanjem** budući da ovi problemi mogu ukazivati na probleme s plućima (intersticijska plućna bolest ili plućna hipertenzija).

- neuobičajenih trnaca, slabosti li bolova u šakama ili stopalima, jer mogu upućivati na probleme sa živcima (periferna neuropatija).

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 ljudi):

- blagi pad broja bijelih krvnih stanica (leukopenija),
- blage alergijske reakcije,
- gubitak apetita, gubitak težine (obično beznačajan),
- umor (astenija),
- glavobolja, omaglica,
- nenormalni osjeti na koži poput trnaca (parestezije),
- blagi porast krvnog tlaka,
- kolitis,
- proljev,
- mučnina, povraćanje,
- upala sluznice usta ili ranice u ustima,
- bol u trbuhu,
- porast vrijednosti određenih jetrenih enzima,
- pojačan gubitak kose,
- ekcem, suha koža, osip, svrbež,
- tendinitis (bol izazvana upalom membrane koja okružuje tetive, obično na stopalima ili šakama),
- porast koncentracije određenih enzima u krvi (kreatin fosfokinaze),
- problemi sa živcima u rukama ili nogama (periferna neuropatija).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 ljudi)

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) i smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija),
- smanjenje koncentracije kalija u krvi,
- tjeskoba,
- poremećaji osjeta okusa,
- urtikarija (kopriivanjača),
- puknuće tetive,
- povećanje razine masnoća u krvi (kolesterol i trigliceridi),
- smanjenje razine fosfata u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 ljudi):

- porast broja krvnih stanica zvanih eozinofili (eozinofilija), blagi pad broja bijelih krvnih stanica (leukopenija); pad broja svih krvnih stanica (pancitopenija),
- jaki porast krvnog tlaka,
- upala pluća (intersticijska plućna bolest),
- porast jetrenih enzima što se može razviti u ozbiljno stanje poput hepatitisa i žutice,
- teška infekcija koja se zove sepsa i može imati smrtni ishod,
- povećanje određenih enzima u krvi (enzima laktat dehidrogenaze).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 ljudi):

- izrazito smanjenje broja pojedinih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza),
- jake i potencijalno jake alergijske reakcije,
- upala krvnih žila (vaskulitis, uključujući kožni nekrotizirajući vaskulitis),
- upala gušterače (pankreatitis),
- teško oštećenje jetre, poput zatajenja jetre ili nekroze, koje može biti opasno po život,
- teške reakcije koje ponekad mogu biti opasne po život (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem).

Također se mogu javiti druge nuspojave, poput zatajenje bubrega, smanjene koncentracije mokraćne kiseline u krvi, plućne hipertenzije, muške neplodnosti (koja se povlači nakon prestanka primjene ovoga lijeka), kožnog lupusa (karakteriziran osipom/crvenilom na područjima kože izloženima svjetlu), psorijaza (novonastala psorijaza ili pogoršanje psorijaze), reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i čira na koži (okrugle, otvorene rane na koži kroz koju se mogu

vidjeti potkožna tkiva), ali je njihova učestalost nepoznata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem (vidjeti pojedinosti u nastavku). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

5. Kako čuvati Leflunomid medac

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakovanju i na boci iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bocu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Leflunomid medac sadrži

- Djelatna tvar je leflunomid.
Jedna tableta lijeka Leflunomid medac 10 mg filmom obložene tablete sadrži 10 mg leflunomida.
- Pomoćne tvari su laktoza hidrat, niskosupstituirana hidroksipropilceluloza, tartarna kiselina, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat u jezgri tablete kao i lecitin (sojin), poli(vinilni alkohol), talk, titanijev dioksid (E 171) i ksantanska guma u film ovojnici.

Kako Leflunomid medac izgleda i sadržaj pakiranja

Leflunomid medac 10 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, filmom obložene tablete, promjera otprilike 6 mm.

Tablete su pakirane u boce.

Leflunomid medac 10 mg filmom obložene tablete: Dostupne su veličine pakovanja od 30, 60 ili 100 filmom obloženih tableta u boci.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Njemačka

Proizvođač

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

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

Danmark / Sverige

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Tlf: +46 44 7850 666
Leflunomide@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

Norge

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Tlf: + 47 90 63 81 04
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

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

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Tel: +34 93 205 86 86

Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.

Tél: +33 437 66 14 70

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

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.

Tel: +48 22 430 00 30

Leflunomid@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal

Tel: +351 21 410 75 83

Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial

Puh/Tel: +358 10 420 4000

Leflunomide@medac.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

medac Pharma LLP

Tel: +44 (0)1786458086

Leflunomide@medac.eu

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 03/2023

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.