

Indlægsseddel: Information til brugeren

Leflunomide medac 10 mg fillovertrukne tabletter leflunomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leflunomide medac
3. Sådan skal du tage Leflunomide medac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Leflunomide medac tilhører en gruppe medicin der kaldes antireumatisk medicin. Det indeholder det aktive stof leflunomid.

Leflunomide medac bruges til at behandle voksne med aktiv rheumatoid artrit eller med aktiv arthritis psoriatica.

Symptomerne på rheumatoid artrit er blandt andet en betændelseslignende tilstand i leddene, hævelse, besvær med at bevæge sig og smerter. Andre symptomer der påvirker hele kroppen er appetitløshed, feber, mangel på energi og anæmi (mangel på røde blodlegemer).

Symptomerne på aktiv arthritis psoriatica er blandt andet en betændelseslignende tilstand i leddene, hævelse, besvær med at bevæge sig, smerter og røde, afskallende pletter på huden (hudlæsioner).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Leflunomide medac

Tag ikke Leflunomide medac

- hvis du nogensinde har haft en **allergisk** reaktion over for leflunomid (specielt en alvorlig hudreaktion, ofte ledsaget af feber, ledsmerter, røde pletter på huden eller blærer, f.eks. Stevens-Johnsons syndrom), jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Leflunomide medac (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for teriflunomid (til behandling af multipel sklerose),
- hvis du har **leverproblemer**,
- hvis du har moderate til svære **nyreproblemer**,
- hvis du har et alvorligt lavt antal **proteiner i dit blod** (hypoproteinæmi),
- hvis du lider af en sygdom der påvirker dit **immunforsvar** (f.eks. aids)
- hvis du har problemer med din **knoglemarv**, eller hvis du har et lavt antal røde eller hvide blodlegemer, eller et reduceret antal blodplader,
- hvis du lider af en **alvorlig infektion**,
- hvis du er **gravid**, tror du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Leflunomide medac

- hvis du nogensinde har haft **betændelse i lungen** (interstitiel lungesygdom),
- hvis du nogensinde har haft **tuberkulose** eller, hvis du har været i kontakt med en, som har eller har haft tuberkulose. Din læge kan udføre tests for at se, om du har tuberkulose
- hvis du er en **mand** og ønsker at blive far. Da det ikke kan udelukkes, at Leflunomide medac findes i sæden, skal der bruges pålidelig prævention under behandlingen med Leflunomide medac. Mænd, der ønsker at få børn, skal kontakte lægen, der kan tilråde at stoppe med at tage Leflunomide medac og ordinere bestemte typer medicin, der kan udrense Leflunomide medac fra kroppen hurtigt og tilstrækkeligt. Det er nødvendigt, at du får taget en blodprøve for at sikre, at Leflunomide medac er udrenset fra din krop. Derefter skal du vente mindst 3 måneder yderligere, inden du forsøger at blive far.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (calciumniveau). Målingen kan vise fejlagtige lave calciumniveauer.

Leflunomide medac kan lejlighedsvis forårsage problemer med dit blod, din lever og lunger eller nerverne i dine arme eller ben. Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner (herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]) og øge risikoen for en alvorlig infektion. For at få mere information om dette, skal du læse punkt 4 (Bivirkninger).

DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, herefter som et udbredt udslæt med høj temperatur, forhøjede niveauer af leverenzymet i blodprøver, en forøgelse af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørrede lymfeknuder.

Din læge vil tage regelmæssige **blodprøver**, før og under behandling med Leflunomide medac, for at overvåge dine blodceller og din lever. Din læge vil også kontrollere dit blodtryk jævnligt, da Leflunomide medac kan medføre en stigning i blodtrykket.

Sig det til lægen, hvis du har længerevarende diarré af ukendt årsag. Lægen vil muligvis foretage yderligere undersøgelser for at stille en mere præcis diagnose.

Fortæl det til lægen, hvis du får sår på huden under behandlingen med Leflunomide medac (se også punkt 4).

Børn og unge

Leflunomide medac anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Leflunomide medac

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er særligt vigtigt, hvis du tager:

- anden medicin mod **reumatoid artrit** såsom malariamedicin (f.eks. chloroquin og hydroxychloroquin), intramuskulært eller oralt guld, Penicillamin, azathioprin og andre stoffer, der påvirker dit immunforsvar (som f.eks. methotrexat), eftersom disse kombinationer ikke er tilrådelige
- warfarin og andre orale blodfortyndende lægemidler, da overvågning er nødvendig for at mindske risikoen for bivirkninger af dette lægemiddel
- teriflunomid mod dissemineret sklerose
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon mod sukkersyge (diabetes)
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotecan mod kræft (cancer)
- duloxetin mod depression, urininkontinens eller nyresygdom hos diabetikere
- alosetron til behandling af kraftig diarré
- theophyllin mod astma
- tizanidin, et muskelafslappende lægemiddel
- orale præventionsmidler (indeholdende ethinylestradiol og levonorgestrel)

- cefaclor, benzylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin mod infektioner
- indomethacin, ketoprofen mod smerter eller inflammation
- furosemid mod hjertelidelse (vanddrivende)
- zidovudin mod HIV infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin mod hyperkolesterolæmi (højt kolesteroltal)
- sulfasalazin mod inflammatorisk tarmsygdom eller reumatoid artrit
- et lægemiddel, der hedder colestyramin (bruges til at reducere højt kolesteroltal) eller aktivt **kul**, da disse lægemidler kan nedsætte den mængde Leflunomide medac, der optages i kroppen.

Hvis du allerede tager non-steroid **antiinflammatorisk** medicin (NSAID) og/eller **kortikosteroider**, kan du fortsætte med at tage dem, efter du er begyndt at tage Leflunomide medac.

Vaccinationer

Hvis du skal vaccineres, skal du spørge din læge til råds. Visse vacciner bør ikke gives under behandling med Leflunomide medac og i et vist stykke tid efter endt behandling.

Brug af Leflunomide medac sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Leflunomide medac med eller uden mad.

Da eventuelle leverskader forvoldt af alkohol kan forværres af behandling med Leflunomide medac, anbefales det ikke at drikke alkohol under behandling med Leflunomide medac.

Graviditet og amning

Tag ikke Leflunomide medac, hvis du er **gravid** eller har en formodning om, at du er gravid. Hvis du er gravid eller bliver gravid, mens du tager Leflunomide medac, er der en øget risiko for at få et barn med alvorlige medfødte misdannelser.

Kvinder i den fødedygtige alder må ikke tage Leflunomide medac, medmindre de anvender sikker prævention.

Hvis du planlægger at blive gravid efter du er stoppet i behandling med Leflunomide medac, skal du fortælle det til din læge forinden, da du skal kunne sikre dig, at alle spor af Leflunomide medac i kroppen er væk før du forsøger at blive gravid. Dette kan tage op til 2 år. Denne periode kan forkortes til få uger, hvis du tager visse lægemidler, som øger udskillelsen af Leflunomide medac.

I alle tilfælde skal en blodprøve bekræfte, at Leflunomide medac er udskilt i tilstrækkelig grad fra kroppen og derefter skal du vente mindst 1 måned, før du bliver gravid.

Kontakt din læge for yderligere information om blodprøverne.

Hvis har en formodning om, at du er gravid mens du tager Leflunomide medac eller i 2 år efter afbrydelse af behandlingen skal du **omgående** kontakte lægen for at få foretaget en graviditetstest. Hvis testen bekræfter, at du er gravid, kan din læge forslå en behandling med bestemte lægemidler for at udvaske Leflunomide medac fra din krop hurtigt og tilstrækkeligt, da dette kan nedsætte risikoen for dit barn.

Tag ikke Leflunomide medac, hvis du **ammer**, da leflunomid kan overføres til brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Leflunomide medac kan gøre dig svimmel, hvilket kan hæmme din evne til at koncentrere dig og reagere. Hvis du bliver påvirket må du ikke køre eller betjene maskiner.

Leflunomide medac indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Leflunomide medac indeholder sojalecithin

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Leflunomide medac indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Leflunomide medac

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Leflunomide medac-behandlingen påbegyndes sædvanligvis med 100 mg leflunomid daglig i de første 3 dage. Fra 4. dagen og fremefter indtages sædvanligvis

- 10 – 20 mg Leflunomide medac daglig til behandling af aktiv leddegigt afhængig af sygdommens alvorlighed.
- 20 mg Leflunomide medac daglig til behandling af gigt i forbindelse med psoriasis.

Synk tabletten **hel** med rigeligt **vand**

Det kan vare 4 uger eller længere, før du begynder at føle bedring i din sygdom. Nogle patienter kan efter 4 - 6 måneders behandling stadig opleve bedring.

Du skal almindeligvis fortsætte med at anvende Leflunomide medac i en længere periode.

Hvis du har taget for meget Leflunomide medac

Hvis du tager mere Leflunomide medac end du skal, skal du kontakte din læge eller få anden medicinsk rådgivning. Hvis det er muligt skal du tage tabletterne eller æsken med dig, og vise til lægen.

Hvis du har glemt at tage Leflunomide medac

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du indtage den manglende tablet, så snart du kommer i tanke om det; dog ikke hvis tidspunktet for næste planlagte dosis er nært forestående. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl **omgående** lægen, og stop med at tage Leflunomide medac:

- hvis du oplever **svaghed**, føler dig ør i hovedet eller svimmel, eller har **åndedrætsbesvær**, da disse symptomer kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion
- hvis du får **udslæt**, eller **mundsår**, da disse kan være tegn på alvorlige, nogle gange livstruende reaktioner (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermisk nekrolyse, erythema multiforme, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]), se punkt 2.

Fortæl **omgående** lægen hvis du oplever:

- **bleghed i huden**, **træthed** eller **blå mærker**, da disse kan være tegn på blodsygdomme forårsaget af en ubalance i de forskellige typer blodceller som blodet er sammensat af.
- **træthed**, **mavesmerter**, eller **gulsot** (gul misfarvning af øjne og hud), da disse kan være tegn på alvorlige problemer, såsom leversvigt, der kan være dødeligt.
- nogen som helst symptomer på en **infektion** såsom **feber**, **ømhed i halsen**, eller **hoste**, da dette lægemiddel kan øge risikoen for at du får en alvorlig infektion, der kan være livstruende.
- **hoste** eller **åndedrætsproblemer**, da disse kan være tegn på lungeproblemer (interstitial lungesygdom eller pulmonal hypertension).

- usædvanlig prikken, svaghed eller smerte i dine hænder eller fødder, da dette kan være tegn på problemer med dine nerver (perifer neuropati).

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- et mindre fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni),
- lette allergiske reaktioner,
- appetitløshed, vægttab (sædvanligvis ubetydeligt),
- slaphed (asteni),
- hovedpine, svimmelhed,
- unormale hudfornemmelser såsom prikken (paræstesi),
- let forhøjelse af blodtrykket,
- colitis,
- diarré,
- kvalme, opkastning,
- inflammation i munden eller mundsår,
- mavesmerter,
- blodprøver som viser en stigning i nogle levertest resultater,
- øget hårtab,
- eksem, tør hud, udslæt, kløe,
- seneskedebetændelse (smerte forårsaget af en inflammation i den hinde der omgiver senerne, som regel i fødder og hænder),
- stigning af visse enzymer i blodet (kreatin fosfokinase),
- gener fra nerverne i arme eller ben (perifer neuropati).

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi) og fald i antallet af blodplader (trombocytopeni),
- fald i blodets kaliumniveau,
- angst,
- smagsforstyrrelser,
- urticaria (nældefeber),
- seneruptur,
- stigning i fedtniveauet i blodet (kolesterol og triglycerider),
- fald i fosfatniveauet i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- stigning i antallet af såkaldte eosinofile blodceller, et svagt fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni); fald i antallet af alle blodceller (pancytopeni),
- alvorlig forhøjelse af blodtrykket,
- lungebetændelse (interstitial lungesygdom),
- blodprøver kan vise en forhøjelse af nogle leverresultater som kan føre til alvorlige tilstande såsom leverbetændelse og gulsot, alvorlige infektioner (blodforgiftning), som kan være livstruende,
- alvorlige infektioner kaldet sepsis, der kan være dødeligt,
- en stigning i bestemte enzymer i blodet (laktatdehydrogenase).

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- et udtalt fald i antallet af nogle hvide blodlegemer (agranulocytosis),
- alvorlige og potentielt alvorlige allergiske reaktioner,
- betændelse i blodkar (vasculitis inklusive kutan nekrotisk vasculitis.),
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis),
- svær leverskade, såsom leversvigt eller nekrose der kan være livstruende,
- nogle gange livstruende reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme).

Andre bivirkninger såsom nyrsvigt, nedsat indhold af urinsyre i blodet, pulmonal hypertension, infertilitet hos mænd (der er reversibel, efter du er stoppet med at tage dette lægemiddel), kutan lupus (karakteriseret ved udslæt/rødme på hudområder udsat for lys), psoriasis (ny eller forværret), DRESS

pal (Danish) Leflunomide medac 10 mg film-coated tablets

National version: 03/2023

og hudsår (runde, åbne sår i huden, hvor man kan se det underliggende væv) kan også forekomme. Hyppigheden er ukendt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og tabletglasset efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Leflunomide medac indeholder:

- Aktivt stof: Leflunomid.
En filmovertrukken tablet med Leflunomide medac 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder 10 mg leflunomid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, vinsyre, natriumlaurylsulfat og magnesiumsterat i tabletkernen, såvel som lecithin (sojabønner), polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171) og xanthangummi i filmovertrækket.

Udseende og pakningstørrelser

Leflunomide medac 10 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide og runde med en diameter på ca. 6 mm.

Tabletterne er pakket i tabletglas.

Leflunomide medac 10 mg filmovertrukne tabletter: Der findes pakningsstørrelser på 30, 60 og 100 filmovertrukne tabletter pr. tabletglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Ελλάδα

medac GmbH

Τηλ: +49 4103 8006-0

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

Norge

medac

Gesellschaft für klinische

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

Tlf: +47 90 63 81 04

Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH

Tel: +43 7665 20555

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Leflunomide medac på Det Europæiske Lægemiddeldelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.