

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Leflunomide medac 15 mg filmdrasjerte tabletter leflunomid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Leflunomide medac er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Leflunomide medac
3. Hvordan du bruker Leflunomide medac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Leflunomide medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Leflunomide medac er og hva det brukes mot

Leflunomide medac tilhører en gruppe legemidler som kalles antirevmatika, som inneholder virkestoffet leflunomid.

Leflunomide medac brukes til å behandle voksne pasienter med aktiv revmatoid artritt eller aktiv psoriasisartritt.

Symptomer på revmatoid artritt inkluderer betennelse i leddene, hevelse, bevegelsesbesvær og smerter. Andre symptomer som omfatter hele kroppen inkluderer appetittløshet, feber, energi- og blodmangel (mangel på røde blodceller).

Symptomer på aktiv psoriasisartritt inkluderer betennelse i leddene, hevelse, bevegelsesbesvær, smerter og områder med rød, skjullet hud (hudforandringer).

2. Hva du må vite før du bruker Leflunomide medac

Bruk ikke Leflunomide medac

- dersom du har hatt en **allergisk** reaksjon overfor leflunomid (spesielt en form for alvorlig hudreaksjon som ofte er ledsaget av feber, leddsmerter, røde flekker på huden eller blemmer, som Stevens-Johnsons syndrom), peanøtter eller soya eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6), eller dersom du er allergisk overfor teriflunomid (brukes til behandling av multippel sklerose),
- hvis du har **leverproblemer**,
- hvis du har moderate til alvorlige **nyreproblemer**,
- hvis du har svært lavt antall **proteiner i blodet** (hypoproteinemi),
- hvis du har noen problemer som påvirker **immunsystemet** ditt (f.eks. AIDS),
- hvis du har noen problemer med **beinmargen** din, eller hvis du har lavt antall røde eller hvite blodceller eller redusert antall blodplater,
- hvis du lider av en **alvorlig infeksjon**,
- hvis du er **gravid**, tror at du kan være gravid eller ammer.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Leflunomide medac.

- hvis du noen gang har hatt **lungebetennelse** (interstitiell lungesykdom),
- hvis du noen gang har hatt **tuberkulose** eller hvis du har vært i nærkontakt med noen som har eller har hatt tuberkulose. Legen din kan utføre tester for å sjekke om du har tuberkulose.
- hvis du er **mann** og ønsker å bli far. Da det ikke kan utelukkes at Leflunomide medac går over i sæd skal sikker prevensjon benyttes under behandling med Leflunomide medac. Menn som ønsker å bli far skal kontakte legen sin som kan anbefale dem å slutte med Leflunomide medac og ta andre legemidler som fjerner Leflunomide medac raskt og i tilstrekkelig grad fra kroppen. Du vil så måtte ta en blodprøve for å være sikker på at Leflunomide medac er tilstrekkelig fjernet fra kroppen din, og deretter bør du vente i minst 3 måneder før du forsøker å gjøre en kvinne gravid.
- dersom du skal ta en spesiell blodprøve (måling av kalsiumverdi). Feilaktig lave kalsiumverdier kan forekomme.

Leflunomide medac kan av og til forårsake problemer med blod, lever, lunger eller nerver i armer eller ben. Leflunomide medac kan også forårsake alvorlige allergiske reaksjoner (inkludert legemiddelutslett med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]) eller øke sjansen for en alvorlig infeksjon. For mer informasjon om dette, les avsnitt 4 (Mulige bivirkninger).

DRESS starter som influensasymptomer og utslett i ansiktet, deretter sprer utslettet seg og man får feber, økte nivåer av leverenzymmer som avdekkes med blodprøver, og økt antall av en type hvite blodceller (eosinofili) og hovne lymfekjertler.

Legen din vil regelmessig ta **blodprøver** av deg, både før og under behandling med Leflunomide medac, for å sjekke blodceller og lever. Legen vil også regelmessig måle blodtrykket ditt fordi Leflunomide medac kan gi økt blodtrykk.

Kontakt lege hvis du har uforklarlig, vedvarende diaré. Der er mulig legen din vil utføre ulike tester for å stille riktig diagnose.

Kontakt lege dersom du utvikler hudsår under behandling med Leflunomide medac (se også avsnitt 4).

Barn og ungdom

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

Andre legemidler og Leflunomide medac

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- andre legemidler mot **revmatoid artritt** som malariamidler (f.eks. klorokin og hydroksyklorokin), gull som injeksjon eller tablett, D-penicillamin, azatioprin og andre immunsuppressive legemidler (f.eks. metotreksat), da disse kombinasjonene ikke anbefales,
- warfarin og andre orale blodfortynnende legemidler, fordi kontroller er nødvendig for å redusere risikoen for bivirkninger av dette legemidlet
- teriflunomid mot multippel sklerose (MS)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon mot diabetes
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel eller topotekan mot kreft
- duloksetin mot depresjon, urininkontinens eller ved diabetisk nyresykdom
- alosetron mot kraftig diaré
- teofyllin mot astma
- tizanidin, muskelavslappende legemiddel
- p-piller (som inneholder etinyløstradiol og levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin mot infeksjoner
- indometacin, ketoprofen mot smerter eller betennelse
- furosemid mot hjertesykdom (vanndrivende)

- zidovudin mot HIV infeksjon
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin mot hyperkolesterolemi (høyt kolesterol)
- sulfasalazin mot inflammatorisk tarmsykdom eller revmatoid artritt
- et legemiddel som heter kolestyramin (brukes til å redusere høyt kolesterol) eller aktivt kull da disse legemidlene kan redusere mengden Leflunomide medac som blir tatt opp av kroppen.

Dersom du allerede tar et ikke-steroid **antiinflammatorisk** legemiddel (NSAID) og/eller **kortikosteroider**, kan du fortsette å ta disse etter at du begynner med Leflunomide medac.

Vaksinasjoner

Spør legen din om råd dersom du må vaksineres. Visse typer vaksinasjoner bør ikke utføres mens du tar Leflunomide medac eller i en periode etter at behandlingen er avsluttet.

Inntak av Leflunomide medac sammen med mat, drikke og alkohol

Det anbefales ikke å drikke alkohol under behandling med Leflunomide medac. Inntak av alkohol mens du tar Leflunomide medac kan øke sjansen for leverskade.

Graviditet og amming

Ta ikke Leflunomide medac dersom du er, eller tror at du kan være **gravid**. Hvis du er gravid eller blir gravid mens du bruker Leflunomide medac, øker risikoen for å føde et barn med alvorlige fødselsskader. Kvinner som kan bli gravide må ikke ta Leflunomide medac uten å bruke sikre prevensjonsmidler.

Fortell legen din dersom du planlegger å bli gravid etter at du slutter behandlingen med Leflunomide medac. Det må være helt sikkert at alle spor etter Leflunomide medac er fjernet fra kroppen din før du prøver å bli gravid. Dette kan ta inntil 2 år. Dette kan reduseres til noen få uker ved å ta visse medisiner som fjerner Leflunomide medac raskere fra kroppen din. I begge tilfeller bør det bekreftes med en blodprøve at Leflunomide medac har blitt tilfredsstillende fjernet fra kroppen din, og deretter bør du vente i minst én måned før du blir gravid.

For mer informasjon om denne laboratorieprøven, ta kontakt med legen din.

Du må kontakte legen din **umiddelbart** for å ta en graviditetstest hvis du tror at du er gravid mens du tar Leflunomide medac eller i løpet av de 2 første årene etter at du har avsluttet behandlingen. Hvis testen bekrefter at du er gravid, kan legen din foreslå behandling med visse legemidler for å fjerne Leflunomide medac raskt og tilstrekkelig fra kroppen din og dermed redusere risikoen for skader på barnet.

Bruk ikke Leflunomide medac hvis du **ammer**, da leflunomid går over i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner

Leflunomide medac kan gjøre at du føler deg svimmel, noe som kan svekke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Hvis du er føler deg svimmel skal du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

Leflunomide medac inneholder laktose

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

Leflunomide medac inneholder soyalecitin

Leflunomide medac inneholder soyalecitin. Hvis du er allergisk overfor peanøtter eller soya skal du ikke bruke dette legemiddelet.

Leflunomide medac inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver filmdrasjerte tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Leflunomide medac

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Vanlig startdose av Leflunomide medac er 100 mg leflunomid 1 gang daglig de tre første dagene. Etter dette trenger de fleste pasienter:

- Ved revmatoid artritt: 10 til 20 mg Leflunomide medac 1 gang daglig avhengig av hvor alvorlig sykdommen er.
- Ved psoriasisartritt: 20 mg Leflunomide medac 1 gang daglig.

Svelg tablettene **hel** sammen med mye **vann**.

Det kan ta cirka 4 uker eller mer før du merker en forbedring av tilstanden din. Noen pasienter kan fortsatt merke stadig bedring etter 4 til 6 måneders behandling.

Du vil vanligvis bruke Leflunomide medac over en lang periode.

Dersom du tar for mye av Leflunomide medac

Kontakt lege eller søk annen medisinsk hjelp hvis du har tatt mer Leflunomide medac enn du skulle. Hvis mulig, ta tablettene eller ytterpakningen med deg for å vise legen.

Dersom du har glemt å ta Leflunomide medac

Hvis du glemmer å ta en dose, skal du ta den så fort du husker det, unntatt hvis det nærmer seg tiden for neste dose. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Fortell legen **umiddelbart** og slutt å ta Leflunomide medac:

- hvis du føler deg **svak**, ør eller svimmel eller har **pusteproblemer**, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaksjon,
- hvis du får **hudutslett** eller **sår i munnen**, da dette kan være tegn på alvorlige reaksjoner som kan være livstruende (f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme, legemiddelutslett med eosinofili og systemiske symptomer [DRESS]), se avsnitt 2.

Fortell legen **umiddelbart** dersom du opplever:

- **blek hud, tretthet eller blåmerker**, da dette kan være tegn på blodforandringer forårsaket av ubalanse mellom de forskjellige blodcellene som blodet består av,
- **tretthet, magesmerter** eller **gulsott** (gulfarging av øyne eller hud), da dette kan være tegn på alvorlige lidelser som leversvikt, som kan være dødelig,
- tegn på **infeksjon** som **feber, sår hals** eller **hoste**, da dette legemidlet kan øke sjansen for alvorlig infeksjon som kan være livstruende,
- **hoste** eller **pusteproblemer**, da dette kan være tegn på lungeproblemer (interstitiell lungesykdom eller høyt blodtrykk i lungekretsløpet),
- uvanlig kribling, svakhet eller smerter i hender eller føtter, da dette kan være tegn på problemer med nerver (perifer nevropati).

Vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer)

- en liten reduksjon av antall hvite blodceller (leukopeni),
- milde allergiske reaksjoner,
- redusert appetitt, vekttap (vanligvis ubetydelig),
- tretthet (asteni),
- hodepine, svimmelhet,

- unormale følelser i huden som prikking (parestesi),
- mild økning av blodtrykket,
- betennelse i tykktarmen (kolitt),
- diaré,
- kvalme, oppkast,
- betennelse i munnen eller munnsår,
- buksmerter,
- økning av noen leververdier,
- økt hårtap,
- eksem, tørr hud, utslett, kløe,
- tendinit (smerte forårsaket av betennelse i hinnen rundt senene, vanligvis i hender eller føtter),
- økning av visse enzymer i blodet (kreatininfosfokinase),
- problemer med nervene i armer eller ben (perifer nevropati).

Mindre vanlige bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer)

- reduksjon av antall røde blodceller (anemi) og antall blodplater (trombocytopeni),
- reduksjon av kaliumverdier i blodet,
- angst,
- smaksforstyrrelser,
- elveblest (urtikaria),
- seneskader,
- økning av fettverdier i blodet (kolesterol og triglycider),
- reduksjon av fosfatverdier i blodet.

Sjeldne bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer)

- økning av antall blodceller kalt eosinofile blodceller (eosinofili), liten reduksjon av antall hvite blodceller (leukopeni); reduksjon av alle typer blodceller (pancytopeni),
- alvorlig økning av blodtrykket,
- betennelse i lungene (interstitiell lungesykdom),
- økning av enkelte leververdier, som kan utvikle seg til å bli alvorlige tilstander som hepatitt og gulsott,
- alvorlige infeksjoner kalt blodforgiftning som kan være dødelige,
- økning av visse enzymer i blodet (laktatdehydrogenase).

Svært sjeldne bivirkninger (kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer)

- kraftig reduksjon av antallet av en viss type hvite blodceller (agranulocytose),
- kraftige og potensielt alvorlige allergiske reaksjoner,
- betennelse i blodårer (vaskulitt, inkludert kutan nekrotiserende vaskulitt),
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt),
- alvorlig leverskade som leversvikt eller levernekrose som kan være dødelig,
- alvorlige, noen ganger livstruende reaksjoner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, erythema multiforme).

Andre bivirkninger som nyresvikt, reduksjon i urinsyrenivå i blodet, høyt blodtrykk i lungekretsløpet, mannlig infertilitet (som er reversibel så snart behandlingen med dette legemidlet avsluttes), kutan lupus (karakterisert ved utslett/erytem der huden utsettes for lys), psoriasis (nyoppstått eller forverret), DRESS og hudsår (runde, åpne sår i huden hvor underliggende vev er synlig) kan også forekomme med ukjent frekvens.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via (se nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

pal (Norwegian) Leflunomide medac 15 mg film-coated tablets

National version: 03/2023

5. Hvordan du oppbevarer Leflunomide medac

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på den ytre emballasjen og på boksen etter Utl.dato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Leflunomide medac

- Virkestoffet er leflunomid.
En filmdrasjert tablett inneholder 15 mg leflunomid.
- Andre hjelpestoffer er laktosemonohydrat, lav-substituert hydroksypropylcellulose, tartarsyre, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat i tablettkjernen, samt lecitin (soyabønner), poly(vinylalkohol), talkum, titandioksid (E 171) og xantangummi i filmdrasjeringen.

Hvordan Leflunomide medac ser ut og innholdet i pakningen

Leflunomide medac 15 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til nesten hvite og runde med en diameter på cirka 7 mm. En side av tablettene er preget med tallet "15".

Tablettene er pakket i bokser.

Pakninger på 30, 60, 90 eller 100 filmdrasjerte tabletter per boks er tilgjengelige.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

България

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

Česká republika / Slovenská republika

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

Danmark / Sverige

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

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@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

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 03/2023.

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.