Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leflunomida medac 10 mg comprimidos revestidos por película
leflunomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Leflunomida medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Leflunomida medac
3. Como tomar Leflunomida medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Leflunomida medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Leflunomida medac e para que é utilizado

O Leflunomida medac contém a substância ativa leflunomida que pertence a um grupo de medicamentos designados de antirreumáticos.

O Leflunomida medac é usado no tratamento de doentes com artrite reumatoide ativa ou com artrite psoriática ativa.

Os sintomas da artrite reumatoide incluem inflamação das articulações, tumefação, dificuldade de movimentação e dores. Outros sintomas que afetam todo o corpo incluem perda de apetite, febre, perda de energia e anemia (falta de glóbulos vermelhos).

Os sintomas da artrite psoriática ativa incluem inflamação das articulações, tumefação, dificuldade de movimentação, dores e manchas vermelhas, pele escamosa (lesões na pele).

2. O que precisa de saber antes de tomar Leflunomida medac

Não tome Leflunomida medac
- se teve alguma vez uma reação **alérgica** à leflunomida (sobretudo uma reação cutânea grave muitas vezes acompanhada de febre, dores articulares, manchas vermelhas na pele ou vesículas por exemplo o síndroma de Steven-Johnson), amendoim ou soja ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (ver secção 6), ou se é alérgico à teriflunomida (usada para tratar a esclerose múltipla),
- se tem problemas hepáticos**,**
- se tem **problemas renais** de moderados a graves,
- se tem um nível baixo de **proteínas no seu sangue** (hipoproteínemia),
- se sofre de uma doença que afete o seu s**istema imunitário** (p. ex.: SIDA),
- se tem algum problema na sua **medula óssea** ou se o número de glóbulos vermelhos ou brancos do seu sangue ou o número de plaquetas sanguíneas estiver diminuído,
- se sofre de uma **infeção grave,**
- se estiver **grávida**, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Leflunomida medac

- se alguma vez teve **inflamação do pulmão** (doença pulmonar intersticial).
- se alguma vez teve **tuberculose** ou se esteve em contacto próximo com alguém que tem ou teve tuberculose. O seu médico poderá realizar testes para ver se tem tuberculose.
- se é do **sexo masculino** e pretende ser pai de uma criança. Como não se pode excluir se o Leflunomida medac passa para o sémen, um meio de contraceção efetivo deverá ser utilizado durante o tratamento com Leflunomida medac. Para minimizar qualquer risco possível, os homens que pretendam ser pais de uma criança deverão contactar o seu médico que o poderá aconselhar a parar o tratamento com Leflunomida medac e a tomar certos medicamentos para remover o Leflunomida medac rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo. Necessitará depois de um exame ao sangue para ter a certeza que o Leflunomida medac foi suficientemente removido do seu organismo, e deverá então esperar durante pelo menos 3 meses adicionais, antes de tentar ser pai de uma criança.
- se está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.
- se for submetido ou tiver sido submetido recentemente a uma grande cirurgia, ou se ainda tiver uma ferida não cicatrizada após cirurgia. Leflunomida medac pode comprometer a cicatrização de feridas.

O Leflunomida medac pode ocasionalmente provocar alguns problemas no seu sangue, fígado e pulmões. Pode também causar reações alérgicas graves (incluindo Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos [síndrome de DRESS]), ou aumentar as hipóteses de infeções graves. Para mais informações sobre estes, consulte por favor a secção 4 (Efeitos indesejáveis possíveis).

O síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face, seguindo-se uma propagação da erupção com temperaturas elevadas, aumento dos níveis das enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos.

O seu médico irá, em intervalos regulares, prescrever-lhe **análises clínicas** antes e durante o tratamento com Leflunomida medac, de forma a monitorizar as suas células sanguíneas e o fígado. O seu médico irá também verificar a sua pressão arterial regularmente, dado que o Leflunomida medac pode provocar um aumento na pressão arterial.

Informe o seu médico se sofre de diarreia crónica de causa desconhecida. O seu médico pode realizar exames adicionais para obter um diagnóstico diferencial.

Informe o seu médico se desenvolver uma úlcera cutânea durante o tratamento com Leflunomida medac (ver também a secção 4).

Crianças e adolescentes
O Leflunomida medac não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Leflunomida medac
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a **artrite reumatoide** tais como antimaláricos (por exemplo, cloroquina e hidrocloroquina), ouro oral ou intramuscular, D-penicilamina, azatioprina e outros medicamentos imunossupressores (por exemplo, metotrexato) uma vez que estas combinações não são aconselhadas,
- varfarina (usado para diluir o sangue), a monitorização é necessária para reduzir o risco de efeitos indesejáveis deste medicamento,

- teriflunomida para a esclerose múltipla,
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida, ou rosiglitazona para a diabetes,
- daunorrubicina, doxorrubicina, paclitaxel ou topotecano para o cancro,
- duloxetina para a depressão, incontinência urinária ou doença renal em diabéticos,
- alosetron para o controlo da diarreia grave,
- teofilina para a asma,
- tizanidina, um relaxante muscular,
- contracetivos orais (contendo etinilestradiol e levonorgestrel),
- cefaclor, benzilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacina para infeções,
- indometacina, cetoprofeno para a dor ou inflamação,
- furosemida para a doença cardíaca (diurético),
- zidovudina para a infecção por VIH,
- rosuvastatina, sinvastatina, atorvastatina, pravastatina, para a hipercolesterolémia (colesterol elevado),
- sulfassalazina para a doença inflamatória do intestino ou artrite reumatoide,
- um medicamento chamado de colestiramina (utilizado para reduzir o colesterol elevado) ou carvão ativado, uma vez que estes medicamentos podem reduzir a quantidade de Leflunomida medac que é absorvido pelo organismo.

Se já estiver a tomar medicamentos **anti-inflamatórios não-esteroides** (AINE's) e/ou corticosteroides, pode continuar a tomá-los após iniciar a toma de Leflunomida medac.

Vacinação
Caso tenha de ser vacinado, peça aconselhamento ao seu médico. Algumas vacinas não deverão ser administradas enquanto estiver a tomar Leflunomida medac, e durante algum tempo após parar o tratamento.

Leflunomida medac com alimentos, bebidas e álcool
O Leflunomida medac pode ser tomado com ou sem alimentos.
Não é recomendável beber álcool durante o tratamento com Leflunomida medac. Beber álcool enquanto toma Leflunomida medac pode aumentar as hipóteses de ocorrência de lesões no fígado.

Gravidez e amamentação
Não tome Leflunomida medac se está ou se pensa que pode estar grávida. Se está grávida ou se ficar grávida enquanto toma Leflunomida medac, o risco de ter um bebé com malformações congénitas graves está aumentado. Mulheres em idade fértil não deverão tomar Leflunomida medac sem usar medidas contracetivas de confiança.

Informe o seu médico se está a planear uma gravidez após parar o tratamento com Leflunomida medac, uma vez que será necessário assegurar que todos os resíduos de Leflunomida medac já não se encontram no seu organismo antes de tentar engravidar. Isto poderá levar até 2 anos. Este período pode ser encurtado para algumas semanas se tomar certos medicamentos que aceleram a remoção do Leflunomida medac do seu organismo.
Em qualquer dos casos, deve ser confirmado por um teste sanguíneo que a eliminação do Leflunomida medac do seu corpo foi suficiente e deve esperar pelo menos mais um mês antes de ficar grávida.

Para mais informação sobre o teste laboratorial, por favor contacte com o seu médico.

Se suspeita de uma gravidez enquanto toma Leflunomida medac ou nos dois anos após ter parado o tratamento (p. ex., quando o seu período menstrual se atrasar), deve contactar **imediatamente** o seu médico, de modo a efetuar um teste de gravidez. Se o teste confirmar que está grávida, o seu médico poderá sugerir o tratamento com certos medicamentos para remover o Leflunomida medac rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo, uma vez que isso poderá reduzir o risco para o seu bebé.

Não tome Leflunomida medac se estiver a **amamentar**, uma vez que a leflunomida passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Leflunomida medac pode fazê-lo sentir tonto o que pode perturbar a sua capacidade de concentração e reação. Se se sente afetado, não conduza, ou utilize máquinas.

Leflunomida medac contém lactose
O Leflunomida medac contém **lactose**. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Leflunomida medac contém lecitina de soja
Leflunomida medac contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja não utilize este medicamento.

Leflunomida medac contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Leflunomida medac

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de início habitual de Leflunomida medac é de 100 mg de leflunomida uma vez por dia durante os primeiros três dias. Em seguida, a maioria dos doentes necessita de:
- Para a artrite reumatoide: 10 a 20 mg de Leflunomida medac uma vez ao dia, dependendo da gravidade da doença.
- Para a artrite psoriática ativa: 20 mg de Leflunomida medac uma vez ao dia.

Engula os comprimidos **inteiros**, com água suficiente.

Pode levar cerca de 4 semanas ou mais até começar a sentir uma melhoria do seu estado. Alguns doentes podem ainda continuar a sentir uma acentuação das melhorias após 4 a 6 meses de tratamento. Normalmente, o Leflunomida medac é tomado durante longos períodos de tempo.

Se tomar mais Leflunomida medac do que deveria
Se tomar mais Leflunomida medac do que deveria, contacte o seu médico ou procure conselho médico. Se possível, leve consigo os seus comprimidos ou a caixa de embalagem para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Leflunomida medac
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, exceto se for já próximo da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico **imediatamente** e pare de tomar Leflunomida medac:
- se se sente **fraco**, com a cabeça leve ou tonto ou se tem **dificuldade em respirar**, uma vez que podem ser sinais de reação alérgica grave,

- se desenvolveu **uma erupção cutânea** ou **feridas na boca**, uma vez que estas podem indicar reações graves, e que podem por vezes ser fatais (p. ex., síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos [síndrome de DRESS]), ver secção 2.

Informe o seu médico **imediatamente** caso tenha sentido os seguintes efeitos indesejáveis:
- **palidez, cansaço**, ou **nódoas negras**, uma vez que podem indicar problemas no sangue provocados por um desequilíbrio nos diferentes tipos de células envolvidas no fabrico do sangue;
- **cansaço, dor abdominal** ou **icterícia** (coloração amarela dos olhos ou da pele), uma vez que estes podem indicar problemas graves tais como falência hepática, que pode ser fatal,
- qualquer sintoma de **infeção** tais como **febre, anginas** ou **tosse**, uma vez que este medicamento pode aumentar as hipóteses de uma infeção grave que pode ser potencialmente fatal,
- tosse ou **problemas respiratórios**, dado que estes podem indicar problemas dos pulmões (doença pulmonar intersticial ou hipertensão pulmonar),
- formigueiros anormais, fraqueza ou dor nas mãos ou pés, uma vez que estes podem indicar problemas nos nervos (neuropatia periférica).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)
- uma diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia),
- reações alérgicas ligeiras,
- perda de apetite, perda de peso (normalmente insignificante),
- cansaço (astenia),
- cefaleias, tonturas,
- sensações anormais na pele como formigueiro (parestesia),
- ligeiro aumento da pressão arterial,
- colite,
- diarreia,
- náuseas, vómitos,
- inflamação da boca ou ulceração da boca,
- dores abdominais,
- aumento dos valores de alguns testes hepáticos,
- aumento da perda de cabelo,
- eczema, pele seca, erupção cutânea, comichão,
- tendinite (dor provocada pela inflamação da membrana que envolve os tendões, normalmente nos pés e nas mãos),
- um aumento de algumas enzimas no sangue (creatinina fosfoquínase),
- problemas nos nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)
- uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) e uma diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia),
- uma diminuição dos níveis de potássio no sangue,
- ansiedade,
- alterações do paladar,
- urticária,
- rutura de tendões,
- um aumento nos níveis de gordura no sangue (colesterol e triglicéridos),
- uma diminuição dos níveis de fosfato no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas)
- um aumento do número de células sanguíneas chamados eosinófilios (eosinofilia); diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia); diminuição do número de todas células sanguíneas (pancitopenia),
- aumento acentuado da pressão arterial,
- inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial),

- um aumento dos valores de alguns testes do fígado, que pode evoluir para situações graves como hepatite e icterícia,
- infeções graves designadas de sépsis que podem ser fatais,
- um aumento de certas enzimas no sangue (lactato desidrogenase).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
- uma diminuição marcada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose),
- reações alérgicas graves ou potencialmente graves,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo vasculite cutânea necrosante),
- problemas nos nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica),
- inflamação do pâncreas (pancreatite),
- lesões hepáticas graves, tais como falência hepática ou necrólise que podem por vezes ser fatais,
- reações graves que podem por vezes ser fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Outros efeitos indesejáveis tais como falência renal, diminuição dos níveis de ácido úrico no seu sangue, hipertensão pulmonar, e infertilidade masculina (que é reversível assim que o tratamento com este medicamento é parado), lúpus cutâneo (caracterizado por erupção cutânea/eritema nas áreas da pele que estão expostas à luz), psoríase (aparecimento ou agravamento), síndrome de DRESS e úlcera cutânea (ferida aberta na pele de forma circular, através da qual os tecidos subjacentes podem ser vistos), podem também ocorrer com uma frequência desconhecida.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Leflunomida medac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Leflunomida medac

- A substância ativa é a leflunomida.
  Um comprimido de Leflunomida medac 10 mg comprimidos revestidos por película contém 10 mg de leflunomida.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, ácido tartárico, lauril sulfato de sódio e estearato de magnésio no núcleo do comprimido, assim como lecitina (soja), álcool (poli-(vinílico), talco, dióxido de titânio (E 171) e goma de xantato no revestimento por película.

Qual o aspeto de Leflunomida medac e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Leflunomida medac 10 mg são redondos, brancos ou quase brancos com um diâmetro de cerca de 6 mm.

Os comprimidos são acondicionados em frascos.
Leflunomida medac 10 mg comprimidos revestidos por película: estão disponíveis apresentações de 30, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película por frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Pharmanovia Benelux B.V.
Tél/Tel: +31 76 560 0030
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: +420 774 486 166
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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
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

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

Italia
medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2024.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.