

Bipacksedel: Information till användaren

Leflunomide medac 10 mg filmdragerade tabletter leflunomid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leflunomide medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leflunomide medac
3. Hur du använder Leflunomide medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leflunomide medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leflunomide medac är och vad det används för

Leflunomide medac tillhör en grupp läkemedel som kallas anti-reumatiska läkemedel. Leflunomide medac innehåller den aktiva substansen leflunomid.

Leflunomide medac används för behandling av vuxna patienter med aktiv reumatoid artrit eller med aktiv psoriasisartrit.

Symtom på reumatoid artrit inkluderar inflammation av leder, svullnad, svårighet att röra sig och smärta. Andra symtom som kan påverka hela kroppen inkluderar minskad aptit, feber, minskad energi och anemi (brist på röda blodkroppar).

Symtom på aktiv psoriasisartrit inkluderar inflammation av leder, svullnad, svårighet att röra sig och smärta samt röda och fjällande fläckar på huden (hudskada).

2. Vad du behöver veta innan du använder Leflunomide medac

Använd inte Leflunomide medac:

- om du någon gång fått en **allergisk** reaktion av leflunomid (särskilt en allvarlig hudreaktion, ofta tillsammans med feber, ledsmärta, röda prickar på huden eller blåsor, t.ex. Stevens-Johnsons syndrom), jordnötter, soja eller av något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller om du är allergisk mot teriflunomid (som används vid behandling av multipel skleros).
- om du har **leverproblem**,
- om du har måttligt till svårt nedsatt **njurfunktion**,
- om du har en kraftig sänkning av **blodprotein(äggvite)koncentrationen** (hypoproteinemi),
- om du lider av någon sjukdom som försämrar ditt **immunförsvar** (ex AIDS),
- om du har försämrad **benmärgsfunktion** eller om antalet röda eller vita blodkroppar eller antalet blodplättar är lågt,
- om du lider av en allvarlig infektion,
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leflunomide medac

- om du någon gång haft **inflammation i lungan** (interstitiell lungsjukdom).
- om du någon gång haft **tuberkulos** eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. Din läkare kan komma att ta prover för att se om du har tuberkulos.
- om du är **man** och önskar skaffa barn. Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomide medac passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Leflunomide medac. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare som kanske kommer råda dem att avbryta behandlingen med Leflunomide medac och ta vissa mediciner för att snabbt avlägsna Leflunomide medac från kroppen. Ett blodprov kommer bekräfta att Leflunomide medac har utsöndrats tillräckligt. Därefter bör du vänta i åtminstone ytterligare 3 månader innan du försöker skaffa barn.
- om du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Leflunomide medac kan påverka ditt blod, din lever, dina lungor eller nerver i dina armar eller ben. Leflunomide medac kan även orsaka allvarliga allergiska reaktioner (innefattande läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]), eller öka risken för att insjukna i allvarliga infektioner. För ytterligare information läs avsnitt 4 (Eventuella biverkningar).

DRESS uppträder till en början med influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, följt av utbredda utslag och hög feber, ökade leverenzymnivåer som ses i blodprov och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) samt förstörade lymfknotor.

Din läkare kommer regelbundet ta **blodprover**, innan och under behandlingen med Leflunomide medac för att kontrollera ditt blod och din lever. Din läkare kommer även regelbundet att kontrollera ditt blodtryck eftersom Leflunomide medac kan orsaka förhöjt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har diarré som pågår länge utan särskild orsak. Din läkare kan behöva utföra ytterligare tester för att undersöka vad det beror på.

Tala om för din läkare om du får hudsår under behandlingen med Leflunomide medac (se även avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Leflunomide medac rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Leflunomide medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder:

- andra läkemedel mot **reumatoid artrit** så som antimalariamedel (t.ex. klorokin och hydroxiklorokin); intramuskulärt eller oralt guld, D-penicillamin, azatioprin och andra immunosuppressiva läkemedel (t.ex. metotrexat) eftersom dessa kombinationer ej rekommenderas.
- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel som tas via munnen, då kontroller är nödvändiga för att minska risken för biverkningar av det här läkemedlet
- teriflunomid vid multipel skleros
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon vid diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotekan vid cancer
- duloxetine vid depression, urininkontinens eller njursjukdom hos diabetiker
- alosetron vid behandling av svår diarré
- teofyllin vid astma
- tizanidin, ett muskelavslappande läkemedel
- orala antikonceptionsmedel (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, bensylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin vid infektioner
- indometacin, ketoprofen vid smärta eller inflammation

- furosemid vid hjärtsjukdom (diuretikum, vätskedrivande)
- zidovudin vid HIV-infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin vid hyperkolesterolemi (högt kolesterol)
- sulfasalazin vid inflammatorisk tarmsjukdom eller reumatoid artrit
- ett läkemedel som heter kolestyramin (används vid behandling av ökade blodfettvärden) och aktivt kol då dessa läkemedel kan minska kroppens upptag av Leflunomide medac.

Om du redan använder **icke-steroida antiinflammatoriska** läkemedel (NSAID) och/eller **kortikosteroider** kan du fortsätta ta dessa efter påbörjad behandling med Leflunomide medac.

Vaccinationer

Om du måste vaccineras be din läkare om råd. Vissa vacciner skall inte ges under behandling med Leflunomide medac, och under en period efter att behandlingen avslutats.

Leflunomide medac med mat, dryck och alkohol

Leflunomide medac kan tas oberoende av födointag. Intag av alkohol bör undvikas under behandling med Leflunomide medac. Konsumtion av alkohol under behandling kan öka risken för leverskada.

Graviditet och amning

Använd **inte** Leflunomide medac om du är eller tror att du kan vara **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid under tiden du tar Leflunomide medac så ökar risken att få ett barn med allvarliga fosterskador. Fertila kvinnor skall inte använda Leflunomide medac utan att använda tillförlitligt preventivmedel.

Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid efter avslutad behandling med Leflunomide medac eftersom du måste försäkra dig om att Leflunomide medac fullständigt utsöndrats från din kropp innan du försöker bli gravid. Detta kan ta upp till 2 år, men denna period kan kortas ned till några veckor om du tar särskilda läkemedel som påskyndar utsöndringen av Leflunomide medac från din kropp. I båda fallen skall det bekräftas med ett blodprov att Leflunomide medac utsöndrats tillräckligt från din kropp. Därefter måste du vänta åtminstone ytterligare en månad innan du blir gravid.

För ytterligare information om laborietester, vänligen kontakta din läkare.

Om du misstänker att du är gravid under behandlingen med Leflunomide medac eller under de två följande åren efter avslutad behandling måste du kontakta din läkare **omedelbart** för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid, kan din läkare föreslå behandling med särskilda läkemedel för att snabbt avlägsna Leflunomide medac från din kropp eftersom detta kan minska risken för ditt barn.

Använd **inte** Leflunomide medac om du **ammor** eftersom Leflunomide medac kan utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Leflunomide medac kan orsaka yrsel vilket kan försämra din koncentrations- och reaktionsförmåga. Om du känner dig påverkad skall du inte köra bil eller manövrera maskiner.

Leflunomide medac innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter kontakta läkaren innan du börjar använda detta läkemedel.

Leflunomide medac innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Leflunomide medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Leflunomide medac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga startdosen av Leflunomide medac är 100 mg leflunomid en gång dagligen de första tre dagarna. Därefter, behöver de flesta:

- Vid reumatoid artrit: 10 till 20 mg Leflunomide medac en gång per dag, beroende på sjukdomens svårighetsgrad.
- Vid psoriasisartrit: 20 mg Leflunomide medac en gång per dag.

Svälj tabletten **hel** med riklig mängd **vatten**.

Det kan ta ca 4 veckor eller längre innan du känner en förbättring av ditt tillstånd. Vissa patienter kan t.o.m. känna ytterligare förbättring efter 4 till 6 månaders behandling.

Behandling med Leflunomide medac sker vanligtvis under längre tidsperioder.

Om du har tagit för stor mängd av Leflunomide medac

Om du tar mera Leflunomide medac än vad du borde, kontakta din läkare eller sök annan medicinsk rådgivning. Om så är möjligt, ta med dina tabletter eller förpackningen till läkaren.

Om du har glömt att ta Leflunomide medac

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** din läkare och sluta använd Leflunomide medac:

- om du känner dig **svag**, yr eller har **svårigheter att andas**, eftersom detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion.
- om du får **hudutslag** eller **slemhinneskador i munnen**, eftersom detta kan vara symtom på svåra, ibland livshotande, reaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]), se avsnitt 2.

Kontakta **omedelbart** din läkare om du upplever:

- **blekhet, trötthet** eller **ökad benägenhet för blåmärken**, eftersom detta kan tyda på blodsjukdom orsakad av en obalans mellan olika sorters blodkroppar i blodet.
- **trötthet, magsmärta** eller gulsot (guldfärgning av ögon och hud), eftersom detta kan tyda på allvarliga tillstånd såsom leverproblem som kan vara livshotande.
- symtom på **infektion** såsom **feber, ont i halsen** eller **hosta**, eftersom detta läkemedel kan öka risken för allvarliga infektioner som kan vara livshotande.
- **hosta** eller **andningssvårigheter** eftersom detta kan tyda på problem i lungorna (interstitiell lungsjukdom eller pulmonell hypertension).
- ovanliga **stickningar, svaghet** eller **smärta** i dina händer eller fötter eftersom dessa kan tyda på problem med dina nerver (perifer neuropati).

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- en marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni),
- milda allergiska reaktioner,
- förlorad aptit, viktminskning (vanligen utan betydelse),

- trötthet (asteni),
- huvudvärk, yrsel,
- onormala hudförnimmelser såsom stickningar (parestesi),
- lindrigt ökat blodtryck,
- kolit (tarminflammation),
- diarré,
- illamående, kräkning,
- inflammation i munnen eller påverkad munslemhinna,
- buksmärta,
- förhöjning av vissa levervärden,
- håravfall,
- eksem, torr hud, utslag och klåda,
- seninflammation (smärta orsakad av inflammation i membranet som omger senan, vanligtvis i fötter eller händer),
- en ökning av vissa blodzymer (kreatinkinas),
- perifer nervpåverkan i armar och ben (perifer neuropati).

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- en sänkning av antalet röda blodkroppar (anemi) och en sänkning av antalet blodplättar (trombocytopeni),
- en sänkning av kaliumnivån i blodet,
- ångest,
- smakförändringar,
- nässelfeber,
- senbristning,
- en ökning av fetthalterna i blodet (kolesterol och triglycerider),
- en minskning av fosfathalten i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- ökning av antalet eosinofila blodkroppar (eosinofili); en lindrig sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni); och en sänkning av antalet blodkroppar (pancytopeni),
- kraftigt ökat blodtryck,
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom),
- en ökning av vissa levervärden som kan utvecklas till allvarliga tillstånd som hepatit och gulsot,
- allvarliga infektioner så kallad sepsis, vilken kan vara livshotande,
- en ökning av vissa enzymer i blodet (laktatdehydrogenas).

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- en markerad minskning av vissa vita blodkroppar (agranulocytos),
- svåra och möjligen allvarliga allergiska reaktioner,
- inflammation i blodkärl (vaskulit, inklusive kutan nekrotiserande vaskulit),
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit),
- allvarlig leverskada så som leversvikt eller nekros, vilket kan få dödlig utgång,
- svåra, ibland livshotande, reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).

Andra biverkningar såsom njursvikt, en sänkning av urinsyra i blodet, pulmonell hypertension, manlig infertilitet (denna biverkan går tillbaka när behandlingen med detta läkemedel avslutas), kutan lupus (kännetecknas av utslag/rodnad på hudområden som utsätts för ljus), psoriasis (ny eller förvärrad), DRESS och hudsår (ett runt, öppet sår i huden genom vilket de underliggande vävnaderna kan ses), kan också förekomma med okänd frekvens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Leflunomide medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och burken efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är leflunomid.
En tablett av Leflunomide medac 10 mg filmdragerade tabletter innehåller 10 mg leflunomid.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, lågsubstituerad hydroxypropylcellulosa, tartarsyra, natriumlaurylsulfat och magnesiumstearat i tablettkärnan, såväl som lecitin (sojaböner), poly(vinylalkohol), talk, titandioxid (E171) och xantangummi i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leflunomide medac 10 mg filmdragerade tabletter är vita till nästan vita och runda med en diameter på ca 6 mm.

Tabletterna är förpackade i burkar.

Leflunomide medac 10 mg filmdragerade tabletter: Förpackningar om 30, 60 eller 100 tabletter per burk är tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändragodkändes senast 03/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.