

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide Teva 10 mg compresse rivestite con film leflunomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Leflunomide Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Teva
3. Come prendere Leflunomide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leflunomide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leflunomide Teva e a che cosa serve

Leflunomide Teva appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene la sostanza attiva leflunomide.

Leflunomide Teva è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva.

L'artrite reumatoide è una forma invalidante di artrite. I sintomi dell'artrite reumatoide includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono influire sull'intero organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita della forza e anemia (riduzione del numero di globuli rossi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Teva

Non prenda Leflunomide Teva

- se lei è **allergico** alla leflunomide (specialmente con una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha **problemi al fegato**.
- se lei soffre di una grave condizione che influisce sul suo **sistema immunitario**, ad esempio l'AIDS.
- se lei ha **problemi del midollo osseo** oppure se il numero dei globuli rossi o dei globuli bianchi è basso o se il numero delle piastrine nel sangue è ridotto, per cause diverse dall'artrite reumatoide o psoriasica.
- se lei ha una **grave infezione**.
- se lei soffre di **problemi gravi o moderati ai reni**.
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue estremamente basso** (ipoproteinemia).
- se lei è in **gravidanza**, desidera una gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Leflunomide Teva

- Se ha già un **basso numero di globuli bianchi o rossi** (anemia o leucopenia), **basso numero delle piastrine**, che possono aumentare il sanguinamento o la comparsa di lividi

(trombocitopenia), **bassa funzionalità del midollo osseo** o se corre il rischio che il suo midollo osseo non funzioni correttamente il suo medico può consigliarle di prendere alcuni farmaci per accelerare l'eliminazione di Leflunomide Teva dall'organismo.

- Se sviluppa **gengive gonfie e spugnose, ulcere, e perdita dei denti** (una malattia infettiva della bocca conosciuta come stomatite ulcerosa), deve contattare il medico che potrà consigliarle di interrompere l'assunzione Leflunomide Teva.
- Se **sta passando ad un altro medicinale** per curare l'artrite reumatoide o se ha recentemente assunto medicinali che possono essere dannosi per il fegato o per il sangue, il medico può consigliarle di prendere alcuni farmaci per accelerare la rimozione di Leflunomide Teva dall'organismo o può monitorarla attentamente quando inizia a prendere Leflunomide Teva.
- se ha mai sofferto di **tubercolosi** o di malattia polmonare interstiziale (malattia dei polmoni).
- se lei è di **sexo maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide Teva passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide Teva deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale potrà consigliare di sospendere il trattamento con Leflunomide Teva e di assumere determinati farmaci per rimuovere Leflunomide Teva rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide Teva è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.

Raramente Leflunomide Teva può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Può anche causare alcune reazioni allergiche gravi, o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

Prima di iniziare ad assumere Leflunomide Teva e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue**. Questo per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Dal momento che Leflunomide Teva può causare un aumento della pressione, il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente.

Bambini e adolescenti

L'uso di Leflunomide Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Leflunomide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Specialmente se sta prendendo:

- **Qualsiasi altro medicinale usato per il trattamento dell'artrite reumatoide**, ad es. metotrexato e azatioprina (immunosoppressori), cloroquina e idrossicloroquina (antimalarici), oro (per via orale o iniettabile) e D-penicillamina. Si raccomanda di non prendere nessuno di questi farmaci durante l'assunzione di Leflunomide Teva poiché si può avere un aumento degli effetti indesiderati.
- **Colestiramina** (usato per abbassare i livelli di colesterolo e per il trattamento del prurito associato a ittero) o carbone attivo poiché questi farmaci possono ridurre la quantità di Leflunomide Teva assorbita dall'organismo.
- Altri farmaci che vengono metabolizzati da un enzima chiamato citocromo CYP2C9, ad es. **fenitoina** (per il trattamento dell'epilessia), **warfarina** o **fenprocumone** (fluidificanti del sangue) e **tolbutamide** (per il trattamento del diabete di tipo 2). Discuta con il suo medico per verificare se uno dei medicinali che sta assumendo viene trasformato dal CYP2C9.

Se sta già prendendo farmaci **antiinfiammatori non steroidei (FANS)** e/o **corticosteroidi**, può continuare a prenderli dopo aver iniziato la terapia con Leflunomide Teva.

Vaccinazioni

Se deve essere vaccinato, consulti il medico. Certe vaccinazioni non devono essere somministrate mentre si sta prendendo Leflunomide Teva e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide Teva con cibi, bevande e alcol

Bere alcool mentre assume Leflunomide Teva potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato. Pertanto, **si raccomanda di non bere alcool** durante il trattamento

Gravidanza e allattamento

Non prenda Leflunomide Teva **se è in gravidanza o se pensa di esserlo**. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante trattamento con Leflunomide Teva, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato.

Se è ancora in grado di avere un figlio, **non deve prendere** Leflunomide Teva **senza l'utilizzo di un metodo contraccettivo affidabile per almeno 2 anni dopo il trattamento**. Questi due anni possono essere ridotti a poche settimane se prende un trattamento, raccomandato dal suo medico, che accelera la rimozione di Leflunomide Teva dal suo organismo.

Se pensa di **poter essere incinta** mentre sta prendendo Leflunomide Teva, contatti **immediatamente** il medico per un test di gravidanza. Se è incinta, il medico discuterà con lei i possibili rischi per la gravidanza. Il medico le consiglierà un trattamento per rimuovere Leflunomide Teva rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo. Questo può diminuire il rischio per il bambino.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza, dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide Teva, deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide Teva sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere incinta. Questo può essere confermato da un esame del sangue. Se Leflunomide Teva è stato sufficientemente rimosso dal corpo, deve attendere almeno altre 6 settimane prima di una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Leflunomide Teva passa nel latte materno. Pertanto, **non deve allattare al seno** durante il trattamento.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide Teva può farla sentire instabile. Questo può influire sulla sua capacità di concentrarsi o di reagire in modo adeguato. **Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi macchinari**.

Leflunomide Teva contiene lattosio. Se lei è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Leflunomide Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico che le farà iniziare Leflunomide Teva e che la monitorerà durante la terapia deve essere esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica.

Il dosaggio iniziale usuale è di 100 mg una volta al giorno per 3 giorni. Successivamente, la dose è 10 o 20 mg una volta al giorno, in funzione della gravità della malattia.

Le compresse di Leflunomide Teva devono essere **ingerite intere** con abbondante **acqua**. Le compresse di Leflunomide Teva possono essere assunte con o senza cibo.

Ci vorranno da 4 a 6 settimane prima di avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti dopo 4-6 mesi di trattamento.

Leflunomide Teva viene generalmente assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide Teva di quanto deve

Se lei o qualcun altro dovesse ingerire molte compresse tutte insieme, o se pensa che un bambino abbia ingoiato una qualsiasi delle compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico. Si prega di portare questo foglio, le compresse rimanenti e il contenitore con voi in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Leflunomide Teva

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Leflunomide Teva e si rivolga **immediatamente** al medico:

- Se avvertite una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha **difficoltà a respirare**, poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave.
- Se manifesta **arrossamento cutaneo** o **ulcerazioni alla bocca** poiché questi segni possono indicare gravi reazioni allergiche a volte anche fatali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:

- **Pallore, stanchezza** o **ecchimosi** poiché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule che costituiscono il sangue.
- **Stanchezza, dolore addominale** o **ittero** (colorazione gialla degli occhi o della pelle) poiché queste manifestazioni possono indicare patologie gravi come l'insufficienza epatica che può essere fatale.
- Qualsiasi sintomo di infezione come **febbre, mal di gola** o **tosse** poiché questo medicinale può aumentare l'incidenza di infezioni gravi che possono causare pericolo di vita.
- **Tosse** o **problemi respiratori** poiché questi possono indicare infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- formicolio, debolezza o dolore inusuali alle mani o ai piedi poiché possono indicare problemi ai nervi (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Moderato aumento della pressione arteriosa.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Sensazioni cutanee come bruciore, formicolio, prurito o solletico (parestesia).
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Diarrea.
- Nausea.
- Vomito.
- Infiammazione o ulcerazioni della bocca.

- Dolori addominali.
- Incremento della perdita dei capelli.
- Eczema.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Cute secca.
- Dolore, gonfiore e fragilità più spesso della mano o del polso.
- Un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi).
- Perdita di appetito.
- Diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa).
- Mancanza o perdita di forza (debolezza).
- Moderate reazioni allergiche.
- Un aumento nei risultati di alcuni test del fegato.
- Problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno (anemia).
- Lieve riduzione delle piastrine del sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi.
- Disturbi del gusto.
- Orticaria.
- Rottura dei tendini.
- Bassi livelli ematici di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmi o aritmia.
- Un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).
- Una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.
- Ansia.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave aumento della pressione sanguigna.
- Grave riduzione nelle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni.
- Grave riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Patologie del sangue.
- Infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone), che può essere fatale.
- Un aumento della lattato deidrogenasi (un enzima del sangue).
- Infezioni gravi (inclusa la sepsi), che possono essere fatali.
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causati da problemi del fegato o del sangue (ittero).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Un'infezione caratterizzata da febbre alta, mal di gola, lesioni cutanee e una estrema riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- Infiammazione del pancreas, che causa forti dolori all'addome e alla schiena.
- Gravi reazioni talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).
- Grave reazione allergica.
- Infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante).
- Gravi danni al fegato (insufficienza epatica, necrosi epatica), che può essere fatale.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dai dati disponibili):

- Insufficienza renale.
- Diminuzione anormale dei livelli di acido urico nel sangue.
- Infertilità maschile reversibile.
- Lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce)

- Psoriasi (insorgenza o peggioramento)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Leflunomide Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per le compresse in flaconi: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per le compresse in blister: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Leflunomide Teva

- Il principio attivo è leflunomide.
 - Ogni compressa rivestita con film di Leflunomide Teva 10 mg contiene 10 mg di leflunomide.
- Gli eccipienti sono:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone Tipo A, amido pregelatinizzato (mais), talco, silice colloidale anidra, lattosio anidro e magnesio stearato.
 - Rivestimento delle compresse: titanio diossido, polidestrosio, ipromellosa, trietilcitrato e macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide Teva e contenuto della confezione

Leflunomide Teva 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, di colore bianco, rivestite con film, con inciso "10" su un lato e "L" sull'altro lato.

Leflunomide Teva conservato in flaconi è disponibile in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomide Teva conservato in blister è disponibile in confezioni da 28, 30 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Paesi Bassi

Produttori:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042

Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG UK

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé
Rue Bellocier
89107 Sens
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

Ratiopharm Oy Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide Teva 20 mg compresse rivestite con film leflunomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Leflunomide Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide Teva
3. Come prendere Leflunomide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Leflunomide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Leflunomide Teva e a che cosa serve

Leflunomide Teva appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene la sostanza attiva leflunomide.

Leflunomide Teva è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva o da artrite psoriasica attiva.

L'artrite reumatoide è una forma invalidante di artrite. I sintomi dell'artrite reumatoide includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono influire sull'intero organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita della forza e anemia (riduzione del numero di globuli rossi).

2. Prima di prendere Leflunomide Teva

Non prenda Leflunomide Teva

- se lei è **allergico** alla leflunomide (specialmente con una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha **problemi al fegato**.
- se lei soffre di una grave condizione che influisce sul suo **sistema immunitario**, ad esempio l'AIDS.
- se lei ha **problemi del midollo osseo** oppure se il numero dei globuli rossi o dei globuli bianchi è basso o se il numero delle piastrine nel sangue è ridotto, per cause diverse dall'artrite reumatoide o psoriasica.
- se lei ha una **grave infezione**.
- se lei soffre di **problemi gravi o moderati ai reni**.
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue estremamente basso** (ipoproteinemia).
- se lei è in **gravidanza**, desidera una gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Leflunomide Teva

- Se ha già un **basso numero di globuli bianchi o rossi** (anemia o leucopenia), **basso numero delle piastrine**, che possono aumentare il sanguinamento o la comparsa di lividi (trombocitopenia), **bassa funzionalità del midollo osseo** o se corre il rischio che il suo midollo osseo non funzioni correttamente il suo medico può consigliarle di prendere alcuni farmaci per accelerare l'eliminazione di Leflunomide Teva dall'organismo.
- Se sviluppa **gengive gonfie e spugnose, ulcere, e perdita dei denti** (una malattia infettiva della bocca conosciuta come stomatite ulcerosa), deve contattare il medico che potrà consigliarle di interrompere l'assunzione Leflunomide Teva.
- Se **sta passando ad un altro medicinale** per curare l'artrite reumatoide o se ha recentemente assunto medicinali che possono essere dannosi per il fegato o per il sangue, il medico può consigliarle di prendere alcuni farmaci per accelerare la rimozione di Leflunomide Teva dall'organismo o può monitorarla attentamente quando inizia a prendere Leflunomide Teva.
- se ha mai sofferto di **tubercolosi o di malattia polmonare interstiziale** (malattia dei polmoni).
- se lei è di **sexo maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide Teva passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide Teva deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale potrà consigliare di sospendere il trattamento con Leflunomide Teva e di assumere determinati farmaci per rimuovere Leflunomide Teva velocemente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide Teva è stato rimosso in maniera sufficiente dall'organismo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.

Raramente Leflunomide Teva può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Può anche causare alcune reazioni allergiche gravi, o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

Prima di iniziare ad assumere Leflunomide Teva e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue**. Questo per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Dal momento che Leflunomide Teva può causare un aumento della pressione, il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente.

Bambini e adolescenti

L'uso di Leflunomide Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Leflunomide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Specialmente se sta prendendo:

- **Qualsiasi altro medicinale usato per il trattamento dell'artrite reumatoide**, ad es. metotrexato e azatioprina (immunosoppressori), cloroquina e idrossicloroquina (antimalarici), oro (per via orale o iniettabile) e D-penicillamina. Si raccomanda di non prendere nessuno di questi farmaci durante l'assunzione di Leflunomide Teva poiché si può avere un aumento degli effetti indesiderati.
- **Colestiramina** (usato per abbassare i livelli di colesterolo e per il trattamento del prurito associato a ittero) o carbone attivo poiché questi farmaci possono ridurre la quantità di Leflunomide Teva assorbita dall'organismo.
- Altri farmaci che vengono metabolizzati da un enzima chiamato citocromo CYP2C9, ad es. **fenitoina** (per il trattamento dell'epilessia), **warfarina** o **fenprocumone** (fluidificanti del sangue) e **tolbutamide** (per il trattamento del diabete di tipo 2). Discuta con il suo medico per verificare se uno dei medicinali che sta assumendo viene trasformato dal CYP2C9.

Se sta già prendendo farmaci **antiinfiammatori non steroidei (FANS)** e/o **corticosteroidi**, può continuare a prenderli dopo aver iniziato la terapia con Leflunomide Teva.

Vaccinazioni

Se deve essere vaccinato, consulti il medico. Certe vaccinazioni non devono essere somministrate mentre si sta prendendo Leflunomide Teva e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide Teva con cibi, bevande e alcol

Bere alcool mentre assume Leflunomide Teva potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato. Pertanto, **si raccomanda di non bere alcol** durante il trattamento

Gravidanza e allattamento

Non prenda Leflunomide Teva **se è in gravidanza o se pensa di esserlo**. Se è in gravidanza o rimane incinta durante il trattamento con Leflunomide Teva, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato

Se è ancora in grado di avere un figlio, **non deve prendere** Leflunomide Teva **senza l'utilizzo di un metodo contraccettivo affidabile per almeno 2 anni dopo il trattamento**. Questi due anni possono essere ridotti a poche settimane se prende un trattamento, raccomandato dal medico, che accelera la rimozione di Leflunomide Teva dal suo organismo.

Se pensa di **poter essere incinta** mentre sta prendendo Leflunomide Teva, contatti **immediatamente** il medico per un test di gravidanza. Se è incinta, il medico discuterà con lei i possibili rischi per la gravidanza. Il medico le consiglierà un trattamento per rimuovere Leflunomide Teva rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo. Questo può diminuire il rischio per il bambino.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza, dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide Teva, deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide Teva sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere incinta. Questo può essere confermato da un esame del sangue. Se Leflunomide Teva è stato sufficientemente rimosso dal corpo, deve attendere almeno altre 6 settimane prima di una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Leflunomide Teva passa nel latte materno. Pertanto, **non deve allattare al seno** durante il trattamento.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide Teva può farla sentire instabile. Questo può influire sulla sua capacità di concentrarsi o di reagire in modo adeguato. **Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi macchinari**.

Leflunomide Teva contiene lattosio. Se lei è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Leflunomide Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico che le farà iniziare Leflunomide Teva e che la monitorerà durante la terapia deve essere esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica.

Il dosaggio iniziale usuale è di 100 mg una volta al giorno per 3 giorni. Successivamente, la dose è 10 o 20 mg una volta al giorno, in funzione della gravità della malattia.

Le compresse di Leflunomide Teva devono essere **ingerite intere** con abbondante **acqua**. Le compresse di Leflunomide Teva possono essere assunte con o senza cibo.

Ci vorranno da 4 a 6 settimane prima di avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti dopo 4-6 mesi di trattamento.

Leflunomide Teva viene generalmente assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide Teva di quanto deve

Se lei o qualcun altro dovesse ingerire molte compresse tutte insieme, o se pensa che un bambino abbia ingoiato una qualsiasi delle compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico. Si prega di portare questo foglio, le compresse rimanenti e il contenitore con voi in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state assunte.

Se dimentica di prendere Leflunomide Teva

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Leflunomide Teva e si rivolga **immediatamente** al medico:

- Se avvertite una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha **difficoltà a respirare**, poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave.
- Se manifesta **arrossamento cutaneo o ulcerazioni alla bocca** poiché questi segni possono indicare gravi reazioni allergiche a volte anche fatali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:

- **Pallore, stanchezza o ecchimosi** poiché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule che costituiscono il sangue.
- **Stanchezza, dolore addominale o ittero** (colorazione gialla degli occhi o della pelle) poiché queste manifestazioni possono indicare patologie gravi come l'insufficienza epatica che può essere fatale.
- Qualsiasi sintomo di infezione come **febbre, mal di gola o tosse** poiché questo medicinale può aumentare l'incidenza di infezioni gravi che possono causare pericolo di vita.
- **Tosse o problemi respiratori** poiché questi possono indicare infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone).
- Formicolio, debolezza o dolore inusuali alle mani o ai piedi poiché possono indicare problemi ai nervi (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Moderato aumento della pressione arteriosa.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Sensazioni cutanee come bruciore, formicolio, prurito o solletico (parestesia).
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Diarrea.
- Nausea.
- Vomito.
- Infiammazione o ulcerazioni della bocca.

- Dolori addominali.
- Incremento della perdita dei capelli.
- Eczema.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Cute secca.
- Dolore, gonfiore e fragilità più spesso della mano o del polso.
- Un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi).
- Perdita di appetito.
- Diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa).
- Mancanza o perdita di forza (debolezza).
- Moderate reazioni allergiche.
- Un aumento nei risultati di alcuni test del fegato.
- Problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno (anemia).
- Lieve riduzione delle piastrine del sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi.
- Disturbi del gusto.
- Orticaria.
- Rottura dei tendini.
- Bassi livelli ematici di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmi o aritmia.
- Un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).
- Una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.
- Ansia.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave aumento della pressione sanguigna.
- Grave riduzione nelle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni.
- Grave riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Patologie del sangue.
- Infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone), che può essere fatale.
- Un aumento della lattato deidrogenasi (un enzima del sangue).
- Infezioni gravi (inclusa la sepsi), che possono essere fatali.
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causati da problemi del fegato o del sangue (ittero).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Un'infezione caratterizzata da febbre alta, mal di gola, lesioni cutanee e una estrema riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- Infiammazione del pancreas, che causa forti dolori all'addome e alla schiena.
- Gravi reazioni talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).
- Grave reazione allergica.
- Infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante).
- Gravi danni al fegato (insufficienza epatica, necrosi epatica), che può essere fatale.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dai dati disponibili):

- Insufficienza renale.
- Diminuzione anormale dei livelli di acido urico nel sangue.
- Infertilità maschile reversibile.
- Lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce)

- Psoriasi (insorgenza o peggioramento)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Leflunomide Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per le compresse in flaconi: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Per le compresse in blister: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altri informazioni

Cosa contiene Leflunomide Teva

- Il principio attivo è leflunomide.
 - Ogni compressa rivestita con film di Leflunomide Teva 20 mg contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli eccipienti sono:
 - Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone Tipo A, amido pregelatinizzato (mais), talco, silice colloidale anidra, lattosio anidro e magnesio stearato.
 - Rivestimento delle compresse: titanio diossido, ipromellosa, macrogol 400, ferro ossido giallo, polisorbato, lacca di alluminio giallo chinolina e lacca indaco carminio.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide Teva e contenuto della confezione

Leflunomide Teva 20 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma triangolare, di colore beige scuro, rivestite con film, con inciso "20" su un lato e "L" sull'altro lato.

Leflunomide Teva conservato in flaconi è disponibile in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomide Teva conservato in blister è disponibile in confezioni da 28, 30 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10

3542 DR Utrecht

Paesi Bassi

Produttori:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen H-4042

Ungheria

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex
BN22 9AG UK

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

TEVA Santé
Rue Bellocier
89107 Sens
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>