

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide medac 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Leflunomide medac e a cosa serve

Leflunomide medac appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene il principio attivo leflunomide.

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

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).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide medac

Non prenda Leflunomide medac

- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson), alle arachidi o alla soya o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema 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,
- se lei soffre di una **grave infezione**,
- 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 medac

- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia polmonare interstiziale).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se lei è di **sexo maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide medac passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide medac 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 medac e di assumere determinati farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide medac è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Leflunomide medac può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Leflunomide medac può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Leflunomide medac e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Leflunomide medac può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Leflunomide medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:

- altri medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide come gli antimalarici (ad es. cloroquina e idrossicloroquina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri farmaci immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)

- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Leflunomide medac assorbita dal corpo.

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

Vaccinazioni

Se lei deve essere vaccinato chiedi consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Leflunomide medac, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide medac con cibi, bevande e alcol

Leflunomide medac può essere preso con o senza cibo.

Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Leflunomide medac. Bere alcool mentre assume Leflunomide medac potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Leflunomide medac se è **in gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Leflunomide medac senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide medac, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide medac sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida.

L'eliminazione di Leflunomide medac può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide medac dal suo organismo.

In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide medac è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente edopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.

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

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Leflunomide medac durante **l'allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide medac può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Leflunomide medac contiene lattosio

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

Leflunomide medac contiene lecitina di soya

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soya.

Leflunomide medac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Leflunomide medac

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

La dose iniziale di Leflunomide medac è usualmente di 100 mg una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:

- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 a 20 mg di Leflunomide medac in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Leflunomide medac.

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua**.

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4 - 6 mesi di trattamento.

Generalmente, Leflunomide medac viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide medac di quanto deve

Se lei prende una quantità di Leflunomide medac superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Leflunomide medac

Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. 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 medac e si rivolga **immediatamente** al medico:

- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà a respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **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, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

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 disturbi respiratori** poiché questi possono indicare problemi del polmone (malattia interstiziale del polmone o ipertensione polmonare),
- 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)

- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento, prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

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

- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine,
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

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

- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

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

- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente gravi,
- infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),

- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, infertilità maschile (che è reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento) e DRESS possono verificarsi con una frequenza non nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leflunomide medac

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Mantenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 medac

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa di Leflunomide medac compresse rivestite con film contiene 10 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, acido tartarico, sodio laurilsolfato e magnesio stearato nel nucleo della compressa, così come lecitina (semi di soya), alcool poli(vinilico), talco, titanio biossido (E 171) e gomma xantana nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide medac e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Leflunomide medac 10 mg sono di colore bianco o quasi bianco e rotonde, con un diametro di circa 6 mm.

Le compresse sono confezionate in flaconi.

Leflunomide medac 10 mg compresse rivestite con film: sono disponibili confezioni da 30, 60 o 100 compresse rivestite con film per flacone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Produttore

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

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

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

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 / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@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

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

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

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Portugal

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

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 GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

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

Altre fonti di informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide medac 15 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Leflunomide medac e a cosa serve

Leflunomide medac appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene il principio attivo leflunomide.

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

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).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide medac

Non prenda Leflunomide medac

- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson), alle arachidi o alla soya o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema 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,
- se lei soffre di una **grave infezione**,
- 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 medac

- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia polmonare interstiziale).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se lei è di **sexo maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide medac passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide medac 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 medac e di assumere determinati farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide medac è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Leflunomide medac può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Leflunomide medac può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Leflunomide medac e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Leflunomide medac può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Leflunomide medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:

- altri medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide come gli antimalarici (ad es. cloroquina e idrossicloroquina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri farmaci immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)

- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Leflunomide medac assorbita dal corpo.

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

Vaccinazioni

Se lei deve essere vaccinato chiedi consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Leflunomide medac, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide medac con cibi, bevande e alcol

Leflunomide medac può essere preso con o senza cibo.

Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Leflunomide medac. Bere alcool mentre assume Leflunomide medac potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Leflunomide medac se è **in gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Leflunomide medac senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide medac, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide medac sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida.

L'eliminazione di Leflunomide medac può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide medac dal suo organismo.

In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide medac è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente edopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.

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

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Leflunomide medac durante **l'allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide medac può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Leflunomide medac contiene lattosio

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

Leflunomide medac contiene lecitina di soya

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soya.

Leflunomide medac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Leflunomide medac

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

La dose iniziale di Leflunomide medac è usualmente di 100 mg una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:

- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 a 20 mg di Leflunomide medac in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Leflunomide medac.

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua**.

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4 - 6 mesi di trattamento.

Generalmente, Leflunomide medac viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide medac di quanto deve

Se lei prende una quantità di Leflunomide medac superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Leflunomide medac

Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. 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 medac e si rivolga **immediatamente** al medico:

- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà a respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **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, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

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 disturbi respiratori** poiché questi possono indicare problemi del polmone (malattia interstiziale del polmone o ipertensione polmonare),
- 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)

- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento, prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

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

- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine,
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

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

- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

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

- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente gravi,
- infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),

- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, infertilità maschile (che è reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento) e DRESS possono verificarsi con una frequenza non nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leflunomide medac

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Mantenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 medac

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa di Leflunomide medac compresse rivestite con film contiene 15 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, acido tartarico, sodio laurilsolfato e magnesio stearato nel nucleo della compressa, così come lecitina (semi di soya), alcool poli(vinilico), talco, titanio biossido (E 171) e gomma xantana nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide medac e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Leflunomide medac 15 mg sono di colore bianco o quasi bianco e rotonde, con un diametro di circa 7 mm. Su un lato della compressa è impresso il numero "15".

Le compresse sono confezionate in flaconi.

Leflunomide medac 15 mg compresse rivestite con film: sono disponibili confezioni da 30, 60, 90 o 100 compresse rivestite con film per flacone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Produttore

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

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

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

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 / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@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

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

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

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Portugal

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

România

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Slovenija

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

Ireland

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

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Italia

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

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

Altre fonti di informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide medac 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Leflunomide medac e a cosa serve

Leflunomide medac appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene il principio attivo leflunomide.

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

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).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Leflunomide medac

Non prenda Leflunomide medac

- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson), alle arachidi o alla soya o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema 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,
- se lei soffre di una **grave infezione**,
- 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 medac

- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia polmonare interstiziale).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se lei è di **sexo maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide medac passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide medac 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 medac e di assumere determinati farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide medac è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Leflunomide medac può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Leflunomide medac può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Leflunomide medac e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Leflunomide medac può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Leflunomide medac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:

- altri medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide come gli antimalarici (ad es. cloroquina e idrossicloroquina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri farmaci immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)

- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Leflunomide medac assorbita dal corpo.

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

Vaccinazioni

Se lei deve essere vaccinato chiedi consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Leflunomide medac, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Leflunomide medac con cibi, bevande e alcol

Leflunomide medac può essere preso con o senza cibo.

Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Leflunomide medac. Bere alcool mentre assume Leflunomide medac potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Leflunomide medac se è **in gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Leflunomide medac senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide medac, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide medac sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida.

L'eliminazione di Leflunomide medac può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide medac dal suo organismo.

In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide medac è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente edopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.

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

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Leflunomide medac o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Leflunomide medac rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Leflunomide medac durante **l'allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide medac può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Leflunomide medac contiene lattosio.

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

Leflunomide medac contiene lecitina di soya.

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soya.

Leflunomide medac contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Leflunomide medac

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

La dose iniziale di Leflunomide medac è usualmente di 100 mg una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:

- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 a 20 mg di Leflunomide medac in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Leflunomide medac.

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua**.

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4 - 6 mesi di trattamento.

Generalmente, Leflunomide medac viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide medac di quanto deve

Se lei prende una quantità di Leflunomide medac superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Leflunomide medac

Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. 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 medac e si rivolga **immediatamente** al medico:

- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà a respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **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, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

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 disturbi respiratori** poiché questi possono indicare problemi del polmone (malattia interstiziale del polmone o ipertensione polmonare),
- 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)

- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento, prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

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

- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine,
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

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

- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

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

- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente gravi,
- infiammazione dei piccoli vasi (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),

- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, infertilità maschile (che è reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento) e DRESS possono verificarsi con una frequenza non nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leflunomide medac

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'imballaggio esterno e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Mantenere il flacone ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 medac

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa di Leflunomide medac compresse rivestite con film contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso sostituita, acido tartarico, sodio laurilsolfato e magnesio stearato nel nucleo della compressa, così come lecitina (semi di soya), alcool poli(vinilico), talco, titanio biossido (E 171) e gomma xantana nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide medac e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Leflunomide medac 20 mg sono di colore bianco o quasi bianco e rotonde, con un diametro di circa 8 mm e una marcatura divisoria su un lato della compressa. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono confezionate in flaconi.

Leflunomide medac 20 mg compresse rivestite con film: sono disponibili confezioni da 15, 30, 60 o 100 compresse rivestite con film per flacone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

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

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

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 / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@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

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

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

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@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

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 GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

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

Altre fonti di informazioni

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