

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Leflunomide TecniGen 10 mg compresse rivestite con film leflunomide

Medicinale equivalente

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

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

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

Leflunomide TecniGen 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 TecniGen

Non prenda Leflunomide TecniGen

- se lei ha già manifestato una **reazione allergica** alla 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) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se ha **problemi gravi o moderati ai reni**,
- se ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se soffre di un qualsiasi problema che influisce sul **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se 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 soffre di una **grave infezione**,
- se 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 TecniGen.

- se ha mai sofferto di **malattia polmonare interstiziale** (malattia dei polmoni).
- 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 un **uomo** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide TecniGen passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide TecniGen deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale può consigliare di sospendere il trattamento con Leflunomide TecniGen e assumere determinati medicinali per rimuovere Leflunomide TecniGen rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che deve effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide TecniGen sia stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine deve 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 TecniGen può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Leflunomide TecniGen 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 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 TecniGen 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 controllerà anche la sua pressione regolarmente poiché Leflunomide TecniGen 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 TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Leflunomide TecniGen

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

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 medicinale chiamato colestiramina (usato per abbassare i livelli di colesterolo) o il carbone attivo** poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Leflunomide TecniGen 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 TecniGen.

Vaccinazioni

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

Leflunomide TecniGen con cibi, bevande e alcol

Leflunomide TecniGen può essere preso con o senza cibo.

Si raccomanda di non bere alcol durante il trattamento con Leflunomide TecniGen. Bere alcol mentre assume Leflunomide TecniGen può aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide TecniGen, informi il medico poiché deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide TecniGen sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di intraprendere una gravidanza. L'eliminazione di Leflunomide TecniGen può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide TecniGen dal suo organismo.

In entrambi i casi, prima di intraprendere una gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide TecniGen è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente e dopo di ciò 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 TecniGen o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, 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 medicinali per rimuovere Leflunomide TecniGen rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide TecniGen può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidare e non usare macchinari.

Leflunomide TecniGen contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Leflunomide TecniGen

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 raccomandata di Leflunomide TecniGen è una compressa da 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 o 20 mg di Leflunomide TecniGen in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Leflunomide TecniGen.

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 TecniGen viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide TecniGen di quanto deve

Se prende una quantità di Leflunomide TecniGen superiore a quanto deve, 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 TecniGen

Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ricorda, 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 TecniGen 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 lividi** 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 a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare 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)

- 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,
- colite
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- aumento di alcuni valori in 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)

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

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

- aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),

- grave aumento della pressione,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone)
- 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,
- 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 gravi al fegato quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità 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) .

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell’ Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Leflunomide TecniGen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TecniGen

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono povidone, crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato,

amido pregelatinizzato e lattosio monoidrato (nucleo della compressa); talco, ipromellosa, titanio diossido e macrogol 8000 (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide TecniGen e contenuto della confezione

Leflunomide TecniGen 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, convesse, di colore bianco.

Le compresse son confezionate in blister. Sono disponibili confezioni contenenti 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede –Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria,

2565-187 Dois Portos, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia – Leflunomide TecniGen

Portogallo- Leflunomida Biofarmoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Leflunomide TecniGen 20 mg compresse rivestite con film leflunomide

Medicinale equivalente

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

1. CHE COS'È LEFLUNOMIDE TECNIGEN E A CHE COSA SERVE

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

Leflunomide TecniGen 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 TECNIGEN

Non prenda Leflunomide TecniGen

- se lei ha già manifestato una **reazione allergica** alla 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) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se ha **problemi gravi o moderati ai reni**,
- se ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se soffre di un qualsiasi problema che influisce sul **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se 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 soffre di una **grave infezione**,
- se 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 TecniGen.

- se ha mai sofferto di **malattia polmonare interstiziale** (malattia dei polmoni).
- 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 un **uomo** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Leflunomide TecniGen passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Leflunomide TecniGen deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale può consigliare di sospendere il trattamento con Leflunomide TecniGen e assumere determinati medicinali per rimuovere Leflunomide TecniGen rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo. Dopo di che deve effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Leflunomide TecniGen sia stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine deve 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 TecniGen può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Leflunomide TecniGen 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 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 TecniGen 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 controllerà anche la sua pressione regolarmente poiché Leflunomide TecniGen 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 TecniGen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Leflunomide TecniGen

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

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 medicinale chiamato colestiramina (usato per abbassare i livelli di colesterolo) o il carbone attivo** poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Leflunomide TecniGen 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 TecniGen.

Vaccinazioni

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

Leflunomide TecniGen con cibi, bevande e alcol

Leflunomide TecniGen può essere preso con o senza cibo.

Si raccomanda di non bere alcol durante il trattamento con Leflunomide TecniGen. Bere alcol mentre assume Leflunomide TecniGen può aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomide TecniGen, informi il medico poiché deve essere sicura che ogni traccia di Leflunomide TecniGen sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di intraprendere una gravidanza. L'eliminazione di Leflunomide TecniGen può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Leflunomide TecniGen dal suo organismo.

In entrambi i casi, prima di intraprendere una gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Leflunomide TecniGen è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente e dopo di ciò 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 TecniGen o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, 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 medicinali per rimuovere Leflunomide TecniGen rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Leflunomide TecniGen può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidare e non usare macchinari.

Leflunomide TecniGen contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LEFLUNOMIDE TECNIGEN

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 raccomandata di Leflunomide TecniGen è una compressa da 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 o 20 mg di Leflunomide TecniGen in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Leflunomide TecniGen.

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 TecniGen viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se prende più Leflunomide TecniGen di quanto deve

Se prende una quantità di Leflunomide TecniGen superiore a quanto deve, 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 TecniGen

Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ricorda, 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 TecniGen 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 lividi** 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 a carico dei polmoni (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)

- 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,
- colite
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- aumento di alcuni valori in 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)

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

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

- aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),

- grave aumento della pressione,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone)
- 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,
- 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 gravi al fegato quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità 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) e psoriasi (insorgenza o peggioramento)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEFLUNOMIDE TECNIGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TecniGen

- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono povidone, crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido pregelatinizzato e lattosio monoidrato (nucleo della compressa); talco, ipromellosa, titanio diossido,

ferro ossido giallo (E172) e macrogol 8000 (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Leflunomide TecniGen e contenuto della confezione

Leflunomide TecniGen 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, convesse, di colore giallo, con una linea d'incisione su un lato.

Le compresse son confezionate in blister. Sono disponibili confezioni contenenti 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede –Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria,

2565-187 Dois Portos, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia - Leflunomide Tecnigen

Portogallo - Leflunomida Biofarmoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il