

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### 1. Che cos'è Repo e a che cosa serve

Repo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antireumatici. Contiene la sostanza attiva leflunomide.

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

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

L'artrite psoriasica è la combinazione di psoriasi e artrite. I sintomi 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 Repo

##### Non prenda Repo

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

- se lei ha una **grave infezione**.
- se lei soffre di **problemi gravi o moderati ai reni**.
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue estremamente basso** (ipoproteinemia).
- se lei è in **gravidanza, desidera una gravidanza o sta allattando**.
- se lei è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace.

### Avvertenze e precauzioni

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

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

Raramente Repso può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (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 Repso e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue**. Questo per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Dal momento che Repso può causare un aumento della pressione, il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente.

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

### Bambini e adolescenti

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

### Altri medicinali e Repso

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.

Specialmente se sta prendendo:

- **Altri medicinali per l'artrite reumatoide**, come gli antimalarici (ad es. cloroquina e idrossicloroquina), sali d'oro per via intramuscolare o orale, D-penicillamina, azatioprina e altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato), perché queste associazioni non sono opportune
- **Warfarin** e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti indesiderati 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
- **Colestiramina** (usato per abbassare i livelli di colesterolo e per il trattamento del prurito associato a ittero) o carbone attivo poiché questi farmaci possono ridurre la quantità di Repso assorbita dall'organismo.
- **Cimetidina**, un medicinale usato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche.

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

### **Vaccinazioni**

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

### **Repso con cibi, bevande e alcol**

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

### **Gravidanza e allattamento**

**Non** prenda Repso se è in **corso una gravidanza** o se sospetta una **gravidanza**. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante trattamento con Repso, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Repso senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile e devono continuare a usare misure contraccettive affidabili per 2 anni dopo il trattamento.

Se sta pianificando una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Repso, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Repso sia stata eliminata dall'organismo prima di iniziare una gravidanza. L'eliminazione di Repso può durare due anni. Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Repso dall'organismo.

In entrambi i casi, prima che lei inizi una gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Repso è stato eliminato dall'organismo in misura sufficiente e dopo 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 Repso 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 medicinali per rimuovere Repso rapidamente ed in modo sufficiente dall'organismo, riducendo così il rischio per il bambino.

**Non** assuma Repso durante **l'allattamento** poiché leflunomide passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Repso può provocare capogiri. Questo può influire sulla capacità di concentrarsi o di reagire in modo adeguato. **Se ciò si verifica, non guidi e non utilizzi macchinari.**

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

### **3. Come prendere Repso**

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

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

La dose iniziale usuale è di 100 mg una volta al giorno per 3 giorni. Successivamente, la dose è:

- per l'artrite reumatoide: 10 o 20 mg una volta al giorno, in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: 20 mg una volta al giorno.

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

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

Repso viene generalmente assunto per lunghi periodi di tempo.

### **Se prende più Repso di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Repso**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Interrompa il trattamento con Repso e si rivolga **immediatamente** al medico

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

### **Altri effetti indesiderati**

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

- Moderato aumento della pressione arteriosa.
- Lieve riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Sensazioni cutanee come bruciore, formicolio, prurito o solletico (parestesia).
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Diarrea.
- Colite.
- Nausea.
- Vomito.
- Infiammazione o ulcerazioni della bocca.
- Dolori addominali.
- Incremento della perdita dei capelli.
- Eczema.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Cute secca.
- Dolore, gonfiore e fragilità più spesso della mano, del polso o dei piedi.
- Un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi).
- Perdita di appetito.
- Diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa).
- Mancanza o perdita di forza (debolezza).
- Moderate reazioni allergiche.
- Un aumento nei risultati di alcuni test del fegato.
- Problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

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

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

- Un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).
- Una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.
- Ansia.

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

- Grave aumento della pressione sanguigna.
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Una pronunciata riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia)Un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia).
- Infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone), che può essere fatale.
- Un aumento della lattato deidrogenasi (un enzima del sangue).
- Infezioni gravi (inclusa la sepsi), che possono essere fatali.
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causati da problemi del fegato o del sangue (ittero).

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

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

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 (vedere sopra e paragrafo 2) 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

### **5. Come conservare Repso**

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

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

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

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

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

- Il principio attivo è leflunomide.
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 “Repso contiene lattosio”)
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone Tipo A, amido pregelatinizzato (mais), talco, silice colloidale anidra, lattosio anidro e magnesio stearato.
  - Rivestimento delle compresse: titanio diossido, polidestrosio, ipromellosa, trietilcitrato e macrogol 8000.

## Descrizione dell'aspetto di Repso e contenuto della confezione

Repso 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, di colore bianco, rivestite con film, con inciso “10” su un lato e “L” sull'altro lato.

Repso fornito in contenitori per compresse è disponibile in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Repso fornito in blister è disponibile in confezioni da 28, 30 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

## Produttore

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

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

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

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

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

UAB “Sicor Biotech”  
Tel: +370 5 266 0203

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02



**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Magyarország**

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

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +40 21 230 65 24

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

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

**Altre fonti di informazioni**

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

#### 1. Che cos'è Repo e a che cosa serve

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

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

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

L'artrite psoriasica è la combinazione di psoriasi e artrite. I sintomi 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 Repo

##### Non prenda Repo

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

- se lei ha una **grave infezione**.
- se lei soffre di **problemi gravi o moderati ai reni**.
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue estremamente basso** (ipoproteinemia).
- se lei è in **gravidanza, desidera una gravidanza o sta allattando**.
- se lei è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace.

### Avvertenze e precauzioni

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

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

Raramente Repso può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (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 Repso e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue**. Questo per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Dal momento che Repso può causare un aumento della pressione, il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente.

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

### Bambini e adolescenti

#### Uso nei bambini

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

### Altri medicinali e Repso

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.

Specialmente se sta prendendo:

- **Altri medicinali per l'artrite reumatoide**, come gli antimalarici (ad es. cloroquina e idrossicloroquina), sali d'oro per via intramuscolare o orale, D-penicillamina, azatioprina e altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato), perché queste associazioni non sono opportune
- **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
- **Colestiramina** (usato per abbassare i livelli di colesterolo e per il trattamento del prurito associato a ittero) o carbone attivo poiché questi farmaci possono ridurre la quantità di Repso assorbita dall'organismo.
- **Cimetidina**, un medicinale usato per il trattamento del bruciore di stomaco e delle ulcere peptiche.

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

### **Vaccinazioni**

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

### **Repso con cibi, bevande e alcol**

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

### **Gravidanza e allattamento**

**Non prenda Repso** se è in **gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o rimane incinta durante il trattamento con Repso, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Repso senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile e devono continuare a usare misure contraccettive affidabili per 2 anni dopo il trattamento.

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

In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Repso è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente e dopo 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 Repso 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 Repso rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

**Non** assuma Repso durante l'**allattamento** poiché leflunomide passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

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

### **3. Come prendere Repso**

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

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

Il dosaggio iniziale usuale è di 100 mg una volta al giorno per 3 giorni. Successivamente, la dose è:

- per l'artrite reumatoide: 10 o 20 mg una volta al giorno, in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: 20 mg una volta al giorno.

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

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

Repso viene generalmente assunto per lunghi periodi di tempo.

#### **Se prende più Repso di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Repso**

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

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Interrompa il trattamento con Repso e si rivolga **immediatamente** al medico

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

### **Altri effetti indesiderati**

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

- Moderato aumento della pressione arteriosa.
- Lieve riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Sensazioni cutanee come bruciore, formicolio, prurito o solletico (parestesia).
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Diarrea.
- Colite.
- Nausea.
- Vomito.
- Infiammazione o ulcerazioni della bocca.
- Dolori addominali.
- Incremento della perdita dei capelli.
- Eczema.
- Eruzione cutanea.
- Prurito.
- Cute secca.
- Dolore, gonfiore e fragilità più spesso della mano, del polso o dei piedi.
- Un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi).
- Perdita di appetito.
- Diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa).
- Mancanza o perdita di forza (debolezza).
- Moderate reazioni allergiche.
- Un aumento nei risultati di alcuni test del fegato.
- Problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

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

- Riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno (anemia).
- Lieve riduzione delle piastrine del sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o comparsa di lividi.

- Disturbi del gusto.
- Orticaria.
- Rottura dei tendini.
- Bassi livelli ematici di potassio che possono causare debolezza muscolare, spasmi o aritmia.
- Un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).
- Una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.
- Ansia.

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

- Grave aumento della pressione sanguigna.
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia).
- Una pronunciata riduzione del numero dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia).
- Un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia).
- Infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone), che può essere fatale.
- Un aumento della lattato deidrogenasi (un enzima del sangue).
- Infezioni gravi (inclusa la sepsi), che possono essere fatali.
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causati da problemi del fegato o del sangue (ittero).

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

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

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 (vedere sopra e paragrafo 2) 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

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

## **5. Come conservare Repso**

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

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

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

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



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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Repso

- Il principio attivo è leflunomide.
  - Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono (vedere paragrafo 2 "Repso contiene lattosio")
  - Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, povidone, crospovidone Tipo A, amido pregelatinizzato (mais), talco, silice colloidale anidra, lattosio anidro e magnesio stearato.
  - Rivestimento delle compresse: titanio diossido, ipromellosa, macrogol 400, ferro ossido giallo, polisorbato, lacca di alluminio giallo chinolina e lacca indaco carminio.

### Descrizione dell'aspetto di Repso e contenuto della confezione

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

Repso fornito in contenitori per compresse è disponibile in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Repso fornito in blister è disponibile in confezioni da 28, 30 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

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

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

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

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

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02

**Magyarország**

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

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +40 21 230 65 24

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

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

**Altre fonti di informazioni**

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

Agenzia Italiana del Farmaco