

Prospect: Informații pentru utilizator**Leflunomidă Arena 20 mg comprimate filmate**
Leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Leflunomidă Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leflunomidă Arena
3. Cum să utilizați Leflunomidă Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leflunomidă Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leflunomidă Arena și pentru ce se utilizează

Leflunomidă Arena aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice. Acest medicament conține substanța activă leflunomidă.

Leflunomidă Arena se utilizează pentru a trata pacienți adulți cu poliartrită reumatoidă activă sau artrită psoriazică activă.

Simptomele poliartritei reumatoide includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare și durere. Alte simptome, care afectează întregul organism, includ pierderea poftei de mâncare, febră, lipsă de energie și anemie (număr insuficient de celule roșii sanguine).

Simptomele artritei psoriazice active includ inflamația articulațiilor, umflare, dificultăți de mișcare, durere și pete roșii pe piele, care se exfoliază (leziuni pe piele).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leflunomidă Arena

Nu utilizați Leflunomidă Arena:

- dacă ați avut vreodată o reacție **alergică** la leflunomidă (în special, o reacție cutanată gravă, adesea însoțită de febră, durere articulară, apariția de pete roșii pe piele sau de vezicule, ca de exemplu sindrom Stevens-Johnson) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți orice fel de **probleme hepatice**,
- dacă aveți **probleme renale**, moderate până la severe,
- dacă aveți concentrații mult scăzute ale **proteinelor din sânge** (hipoproteinemie),
- dacă suferiți de orice fel de problemă care vă afectează **sistemul imunitar** (de exemplu SIDA),
- dacă aveți orice fel de problemă cu **măduva osoasă** sau dacă aveți un număr redus de globule roșii sau albe în sângele dumneavoastră sau un număr redus de plachete sanguine,
- dacă suferiți de o **infecție gravă**,
- dacă sunteți **gravidă**, credeți că sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leflunomidă Arena adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte să luați Leflunomidă Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă ați suferit vreodată de **pneumopatie interstițială**.
- dacă ați avut vreodată **tuberculoză** sau dacă ați venit în contact cu o persoană care are sau care a avut tuberculoză. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze teste, pentru a vedea dacă aveți tuberculoză.
- dacă sunteți **bărbat** și doriți să aveți un copil. Deoarece nu se poate exclude trecerea Leflunomidă Arena în spermă, trebuie utilizată o măsură contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Leflunomidă Arena. Bărbații care doresc să aibă un copil trebuie să ceară sfatul medicului, care le va putea recomanda să întrerupă tratamentul cu Leflunomidă Arena și să ia anumite medicamente pentru a elimina Leflunomidă Arena rapid și suficient din organism. În acest caz, veți avea nevoie de o analiză a sângelui pentru a vă asigura că Leflunomidă Arena a fost suficient eliminat din organismul dumneavoastră și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin 3 luni înainte de a decide conceperea unui copil. Leflunomidă Arena poate determina ocazional unele probleme sanguine, hepatice, pulmonare sau ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor. De asemenea, poate determina unele reacții alergice grave [inclusiv reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)] sau poate crește posibilitatea unei infecții severe.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți pct. 4 (Reacții adverse posibile).

DRESS se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua **analize de sânge** la intervale regulate, înainte și pe durata tratamentului cu Leflunomidă Arena, pentru a vă supraveghea celulele sanguine și ficatul. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va controla cu regularitate tensiunea arterială, deoarece Leflunomidă Arena poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Utilizarea Leflunomidă Arena nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Leflunomidă Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați:

- alte medicamente pentru poliartrita reumatoidă, cum sunt antimalaricele (de exemplu clorochină și hidroxiclorochină), sărurile de aur pe cale orală sau intramuscular, D-penicilamina, azatioprina și alte medicamente imunosupresoare (de exemplu metotrexatul), deoarece aceste asocieri nu sunt recomandabile,
- warfarină și alte medicamente administrate pe cale orală, utilizate pentru subțierea sângelui, deoarece este necesară supraveghere pentru a diminua riscul de reacții adverse la acest medicament,
- teriflunomidă, pentru tratamentul sclerozei multiple,
- repaglinidă, pioglitazonă, nateglinidă sau rosiglitazonă pentru tratamentul diabetului zaharat,
- daunorubicină, doxorubicină, paclitaxel sau topotecan pentru tratamentul cancerului,
- duloxetină, pentru tratamentul depresiei, incontinenței urinare sau al bolii rinichilor la pacienții cu diabet zaharat,
- alosetron, pentru tratamentul diareei severe,
- teofilină, pentru tratamentul astmului,
- tizanidină, un relaxant muscular,
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel),
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilină G), ciprofloxacina pentru tratamentul infecțiilor,
- indometacin, ketoprofen pentru tratamentul durerilor sau inflamației,
- furosemidă, pentru tratamentul unor boli de inimă (diuretic, pentru creșterea eliminării de urină),
- zidovudină, pentru tratamentul infecției cu HIV,
- rosuvastatină, simvastatină, atorvastatină, pravastatină pentru tratamentul hipercolesterolemiei (valori mari ale colesterolului),
- sulfasalazină, pentru tratamentul bolii inflamatorii intestinale sau al poliartritei reumatoide,
- un medicament numit colestiramină (utilizat pentru a reduce valorile crescute ale colesterolului) sau cărbune activat, deoarece aceste medicamente pot reduce cantitatea de Leflunomidă Arena care este absorbită în organism.

Dacă luați deja un medicament **antiinflamator** nesteroidian (AINS) și/sau **glucocorticoizi**, puteți continua să le luați și după ce ați început tratamentul cu Leflunomidă Arena.

Vaccinări

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă trebuie să fiți vaccinat. Anumite vaccinuri nu trebuie administrate în timpul tratamentului cu Leflunomidă Arena și pentru o anumită perioadă de timp după încetarea tratamentului.

Leflunomidă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Leflunomidă Arena poate fi luat cu sau fără alimente.

Nu este recomandat să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leflunomidă Arena.

Consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leflunomidă Arena poate crește riscul de afectare a ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Leflunomidă Arena dacă sunteți sau credeți că sunteți **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Leflunomidă Arena, riscul de a avea un copil cu malformații grave este crescut.

Femeile aflate în perioada fertilă nu trebuie să ia Leflunomidă Arena fără să utilizeze metode contraceptive sigure.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă planificați o sarcină după ce ați încetat tratamentul cu Leflunomidă Arena, deoarece este nevoie să vă asigurați că Leflunomidă Arena a fost complet eliminat din organism înainte de a încerca să rămâneți gravidă. Acest lucru poate dura până la 2 ani.

Această perioadă poate fi scurtată la câteva săptămâni luând anumite medicamente care accelerează eliminarea Leflunomidă Arena din organism.

În orice caz, va trebui confirmat printr-o analiză a sângelui că Leflunomidă Arena a fost suficient eliminat din organism și, după aceea, va trebui să așteptați încă cel puțin o lună înainte de a rămâne gravidă.

Pentru alte informații privind testele de laborator, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră.

În cazul în care credeți că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu Leflunomidă Arena sau în următorii 2 ani după întreruperea tratamentului, trebuie să contactați **imediat** medicul dumneavoastră, pentru a vă face un test de sarcină. Dacă testul confirmă că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un tratament cu anumite medicamente pentru a elimina Leflunomidă Arena rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate reduce riscul la care este expus copilul.

Nu trebuie să luați Leflunomidă Arena dacă **alăptați**, deoarece leflunomida trece în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leflunomidă Arena vă poate face să vă simțiți amețit(ă), ceea ce poate afecta capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa. Dacă simțiți acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Leflunomidă Arena conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Leflunomidă Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială obișnuită de Leflunomidă Arena este de 1 comprimat de 100 mg, o dată pe zi, în primele trei zile.

După aceea, cei mai mulți pacienți au nevoie de:

- Pentru poliartrita reumatoidă: 10 sau 20 mg Leflunomidă Arena o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.

- Pentru artrita psoriazică: 20 mg Leflunomidă Arena o dată pe zi.

Înghițiți comprimatele **întregi**, cu o cantitate mare de **apă**.

Poate să dureze 4 săptămâni sau mai mult până când veți începe să simțiți o ameliorare a stării dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă și în continuare o ameliorare, chiar după 4 – 6 luni de tratament.

În mod normal, veți lua Leflunomidă Arena pentru perioade lungi de timp.

Dacă utilizați mai mult Leflunomidă Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Leflunomidă Arena decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cereți sfatul altui medic. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să utilizați Leflunomidă Arena

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit, cu excepția cazului în care se apropie ora pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră și opriți utilizarea Leflunomidă Arena:

- dacă aveți **slăbiciune**, senzație de gol în cap sau amețeli sau aveți **dificultăți de respirație**, deoarece acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave,
- dacă vă apar **erupții pe piele** sau **ulcerații la nivelul gurii**, deoarece acestea pot indica reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol [de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, reacție la medicamente, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)], vezi pct. 2.

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți:

- **piele palidă, oboseală** sau **vânătăi**, deoarece acestea pot indica tulburări sanguine determinate de un dezechilibru între diferitele tipuri de celule care intră în compoziția sângelui,
- **oboseală, durere abdominală** sau **icter** (îngălbenirea ochilor sau a pielii), deoarece acestea pot indica afecțiuni grave, precum insuficiența hepatică, care poate fi letală,
- orice simptome de **infecție**, cum sunt **febră, durere în gât** sau **tuse**, deoarece acest medicament poate crește riscul de infecții severe, care pot pune viața în pericol,
- **tuse** sau **dificultăți de respirație**, deoarece acestea pot indica o inflamație a plămânilor (pneumopatie interstițială),
- senzație neobișnuită de furnicături, slăbiciune sau durere la nivelul mâinilor sau picioarelor, deoarece acestea pot indica probleme ale nervilor (neuropatie periferică).

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- scădere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie),
- reacții alergice ușoare,
- lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate (de obicei, nesemnificativă),
- oboseală (astenie),
- dureri de cap, amețeli,
- senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături (parestezii),
- creștere ușoară a tensiunii arteriale,
- diaree,
- greață, vărsături,
- inflamație sau ulcerații la nivelul gurii,

- durere abdominală,
- creșterea valorilor unor analize hepatice,
- accentuarea căderii părului,
- eczemă, piele uscată, erupții pe piele, mâncărime,
- tendință (manifestată prin durere determinată de inflamația membranei din jurul tendoanelor, de obicei la picioare și la mâini),
- creșterea anumitor enzime din sânge (creatinfosfokinază),
- probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie) și a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie),
- scăderea concentrației potasiului din sânge,
- anxietate,
- modificări ale gustului,
- urticarie (erupție pe piele, sub forma unei iritații),
- ruptură de tendon,
- creșterea concentrației grăsimilor din sânge (colesterol și trigliceride),
- scăderea concentrației de fosfat din sânge.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane)

- creșterea numărului de celule sanguine numite eozinofile (eozinofilie), scăderea ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie), scăderea numărului tuturor celulelor sanguine (pancitopenie),
- creșterea marcată a tensiunii arteriale,
- inflamație a plămânilor (pneumopatie interstițială),
- creșterea unor parametri hepatici, care poate evolua spre afecțiuni grave, cum sunt hepatita și icterul,
- infecții severe, numite sepsis, care pot fi letale,
- creșterea anumitor enzime din sânge (lactatdehidrogenaza).

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane)

- scădere importantă a unor globule albe din sânge (agranulocitoză),
- reacții alergice severe și potențial severe,
- inflamații ale vaselor mici (vasculită, inclusiv vasculită cutanată necrotizantă),
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- afectare hepatică severă, cum sunt insuficiența sau necroza hepatică, care pot fi letale,
- reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf).

De asemenea, pot să apară, cu frecvență necunoscută, și alte reacții adverse, cum sunt insuficiența renală, scăderea concentrațiilor de acid uric din sânge, infertilitate la bărbați (care este reversibilă când tratamentul cu acest medicament este oprit), lupus cutanat (caracterizat prin erupție/roșeață în zone ale pielii care sunt expuse la lumină), psoriazis (nou apărut sau agravat) și DRESS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leflunomidă Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leflunomidă Arena

- Substanța activă este leflunomidă. Fiecare comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidon de porumb parțial pregelatinizat, povidonă K 30, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *Film*-Opadry II White OY-SR-6497 conține: hipromeloză 5 cP, oxid galben de fer (E 172), talc, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 6000.

Cum arată Leflunomidă Arena și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere formate din folie PA/Al/PVC și folie de Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 10 blistere formate din folie PA/Al/PVC și folie de Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu capacitatea de 30 ml și închis prin înfiletare cu capac din polipropilenă, de culoare albă, prevăzut cu sigiliu, sistem de închidere securizat pentru copii și săculeț desicant; conține 30 comprimate filmate.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu capacitatea de 40 ml și închis prin înfiletare cu capac din polipropilenă, de culoare albă, prevăzut cu sigiliu, sistem de închidere securizat pentru copii și săculeț desicant; conține 100 comprimate filmate.

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană nu are rolul de divizare a comprimatului filmat în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022 , sector 2, București, România.

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării, nr. 54, Jud. Ilfov, 077190 Oras Voluntari, România

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.