

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Elafra 20 mg comprimate filmate leflunomidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Elafra și pentru ce se utilizează

Elafra aparține unui grup de medicamente numite medicamente antireumatice. Aceasta conține substanța activă leflunomidă.

Leflunomida se utilizează pentru a trata pacienți adulți cu artrită reumatoidă activă sau artrită psoriazică activă.

Simptomele artritei reumatoide includ inflamația articulațiilor, umflături, dificultăți la mișcare și dureri. Alte simptome care afectează întregul organism includ pierdere a poftei de mâncare, febră, lipsa energiei și anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge).

Simptomele artritei psoriazice includ inflamația articulațiilor, umflături, dificultăți la mișcare, dureri și pete roșii pe piele, care se exfoliază (leziuni ale pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Elafra

Nu luați Elafra

- 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), sau dacă sunteți alergic la teriflunomidă (utilizată pentru tratarea sclerozei multiple),
- 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 luați Elafra, 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 Elafra în spermă, trebuie utilizată o măsură contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Elafra. Bărbații care doresc să aibă un copil trebuie să ceară sfatul medicului, care le va putea recomanda să întrerupă tratamentul cu Elafra și să ia anumite medicamente pentru a elimina Elafra rapid și suficient din organism. În acest caz, veți avea nevoie de o analiză a sângelui pentru a vă asigura că Elafra 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.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (nivelul de calciu). Pot fi detectate niveluri de calciu fals reduse.

Elafra 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 Elafra, pentru a vă supraveghea celulele sanguine și ficatul. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va controla cu regularitate tensiunea arterială, deoarece Elafra poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți diaree cronică neexplicată. Medicul dumneavoastră poate solicita efectuarea de teste suplimentare pentru un diagnostic diferențial.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare ulcer la nivelul pielii în timpul tratamentului cu Elafra (vezi, de asemenea, punctul 4).

Copii și adolescenți

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

Elafra împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală.

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 controlul diareei severe,
- teofilină, pentru tratamentul astmului,
- tizanidină, un relaxant muscular,
- contraceptive orale (care conțin etinilestradiol și levonorgestrel),
- cefaclor, benzilpenicilină (penicilina G), ciprofloxacina pentru tratamentul infecțiilor,
- indometacină, 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 Elafra 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 Elafra.

Vaccinări

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

Elafra împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Elafra poate fi luat cu sau fără alimente.

Nu este recomandat să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Elafra. Consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Elafra poate crește riscul de afectare a ficatului.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Elafra dacă sunteți sau credeți că sunteți **gravidă**. Dacă sunteți gravidă sau rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Elafra, riscul de a avea un copil cu malformații grave este crescut. Femeile aflate în perioada fertilă nu trebuie să ia Elafra fără să utilizeze metode contraceptive sigure.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă planificați o sarcină după ce ați încetat tratamentul cu Elafra, deoarece este nevoie să vă asigurați că Elafra 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 Elafra din organism. În orice caz, va trebui confirmat printr-o analiză a sângelui că Elafra 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 Elafra 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 Elafra rapid și suficient din organismul dumneavoastră, deoarece acest tratament poate reduce riscul la care este expus copilul.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Elafra 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.

Elafra conține lactoză

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

3. Cum să luați Elafra

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

Tratamentul cu leflunomidă este inițiat de obicei cu o doză de încărcare de 100 mg o dată pe zi, timp de 3 zile. După aceasta, majoritatea pacienților necesită o doză de:

- Pentru artrită reumatoidă: 10 sau 20 mg Elafra o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii.
- Pentru artrită psoriazică: 20 mg Elafra o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul **întreg** cu **apă** suficientă.

Poate să dureze 4 săptămâni sau mai mult până când veți începe să simțiți o ameliorare a stării dumneavoastră. Unii pacienți pot să simtă o ameliorare suplimentară, după 4 până la 6 luni de

tratament.

În mod normal, veți lua Elafra pe o perioadă îndelungată de timp.

Dacă luați mai mult Elafra decât trebuie

Dacă luați mai mult Elafra decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altui medic. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele sau cutia, pentru a le arăta medicului.

Dacă uitați să luați Elafra

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care se apropie ora la care luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 Elafra:

- 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 prezentați:

- **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 la respirație**, deoarece acestea pot indica probleme ale plămânilor (boală pulmonară interstițială sau hipertensiune pulmonară),
- 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,
- colită,

- 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,
- tendinită (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 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,
- tulburări 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, alte reacții adverse, cum sunt insuficiență renală, scădere a concentrațiilor de acid uric din sânge, hipertensiune pulmonară, 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 și ulcer la nivelul pielii (răni rotunde, deschise în piele, prin care se pot vedea țesuturile subadiacente).

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Elafra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și ambalaj secundar. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 Elafra

Substanța activă este leflunomidă.

Un comprimat filmat conține leflunomidă 20 mg.

Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză puțin substituită, acid tartric, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu;

filmul comprimatului: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), talc, lecitină, gumă xantan.

Cum arată Elafra și conținutul ambalajului

Elafra 20 mg comprimate filmate sunt rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una din fețe, de culoare albă până la aproape albă. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Produsul se ambalează câte 30 de comprimate filmate în flacoane de polietilenă de înaltă densitate. Câte 1 flacon etichetat se introduce într-o cutie pliantă de carton inscripționată, împreună cu un prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Rompharm Company SRL,

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov, România

Fabricanții

Haupt Pharma Münster GmbH,

Schleebrüggenkamp 15, 48159, Münster, Germania

SC Rompharm Company SRL,
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>