

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lefno 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 sau farmacistului.
- 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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lefno și pentru ce se utilizează

Lefno comprimate filmate este un medicament ce conține ca substanță activă leflunomida care aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antireumatice.

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

Simptomele poliartritei reumatoidale 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 luați Lefno

Nu luați Lefno:

- 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 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 aveți probleme renale, moderate până la severe;
- dacă aveți concentrații mult scăzute ale proteinelor din sânge (hipoproteinemie);
- dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lefno, 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 Lefno în spermă, trebuie utilizată o măsură contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Lefno. Bărbații care doresc să aibă un copil trebuie să ceară sfatul medicului, care le va putea recomanda să întrerupă tratamentul cu Lefno și să ia anumite medicamente pentru a elimina Lefno rapid și suficient din organism. În acest caz, veți avea nevoie de o analiză a sîngelui pentru a vă asigura că Lefno 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 dedectate niveluri de calciu fals reduse;

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

Copii și adolescenți

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

Lefno 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 sîngelui, 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 Lefno 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 Lefno.

Vaccinări

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

Lefno împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lefno poate fi luat cu sau fără alimente.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lefno poate să vă provoace amețeli, ceea ce vă poate afecta capacitatea de concentrare și reacție. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. Cum să luați Lefno

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială obișnuită de leflunomidă 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 o dată pe zi, în funcție de severitatea bolii;
- **pentru artrita psoriazică:** 20 mg leflunomidă 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 Lefno pentru perioade lungi de timp.

Dacă luați mai mult Lefno decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Lefno decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Lefno

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Lefno

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

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 Lefno:

- 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 ulcerări 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 afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere ușoară a numărului de globule albe din sânge (leucopenie);
- reacții alergice ușoare;
- creșterea anumitor enzime din sânge (creatinfosfokinază);
- senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături (parestezii);
- dureri de cap, amețeli;
- probleme ale nervilor de la nivelul brațelor sau picioarelor (neuropatie periferică);
- creștere ușoară a tensiunii arteriale;
- colită;
- diaree;
- greață, vărsături;
- inflamație sau ulceratii la nivelul gurii;
- durere abdominală;
- creșterea valorilor unor analize hepatice;
- accentuarea căderii părului;
- eczemă, erupții pe piele, mâncărime, piele uscată;
- tendinită (manifestată prin durere determinată de inflamația membranei din jurul tendoanelor, de obicei la picioare și la mâini);
- lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate (de obicei, nesemnificativă);
- oboseală (astenie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

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

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- infecții severe, numite sepsis, care pot fi letale;
- 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 anumitor enzime din sânge (lactatdehidrogenaza);
- creșterea marcată a tensiunii arteriale;
- inflamație a plămânilor (pneumopatie interstițială), care poate fi letală;

- creșterea unor parametri hepatici, care poate evolua spre afecțiuni grave, cum sunt hepatita și icterul.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 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).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a concentrațiilor de acid uric din sânge;
- hipertensiune pulmonară;
- lupus cutanat (caracterizat prin erupție/roșeață în zone ale pielii care sunt expuse la lumină), psoriazis (nou apărut sau agravat) și DRESS (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice);
- insuficiență renală;
- infertilitate la bărbați (care este reversibilă când tratamentul cu acest medicament este oprit).

Ca și alte medicamente cu potențial imunosupresor, leflunomida poate crește susceptibilitatea la infecții, inclusiv infecții oportuniste.

Riscul de tumori maligne, în special de sindroame limfoproliferative, este crescut în cazul utilizării anumitor medicamente imunosupresoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

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

5. Cum se păstrează Lefno

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lefno

Substanța activă este leflunomida. Un comprimat filmat conține 20 mg leflunomidă.

Celelalte componente sunt: starlac (amidon de porumb, lactoză monohidrat), povidonă K-30, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, Opadry KB alb II (macrogol, dioxid de titan, caolină, laurilsulfat de sodiu, copolimer de 1-vinil-2-pirolidon-vinil acetat).

Cum arată Lefno și conținutul ambalajului

Lefno se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, formă ovală, biconvexe.

Lefno este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 blistere a câte 10 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

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