

Příbalová informace: informace pro uživatele

Leflon 20 mg potahované tablety leflunomid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Leflon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflon užívat
3. Jak se přípravek Leflon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Leflon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Leflon a k čemu se používá

Přípravek Leflon patří do skupiny látek nazývaných antirevmatické léky.

Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomid se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní nebo s aktivní psoriatickou artritidou.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolesti. Další příznaky, které ovlivňují celé tělo, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

Mezi příznaky aktivní psoriatické artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblasti se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflon užívat

Neužívejte přípravek Leflon

- jestliže jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména závažnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo pokud jste měl(a) alergickou reakci na teriflunomid (používaný k léčbě roztroušené sklerózy),
- jestliže máte jakékoliv **potíže s játry**,
- jestliže máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- jestliže máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie),
- jestliže trpíte jakýmkoliv potížením, které ovlivňuje **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- jestliže máte jakékoliv potíže s funkcí **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček,

- jestliže trpíte **závažnou infekcí**,
- jestliže jste **těhotná**, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflon se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- pokud jste někdy trpěl(a) **zánětem plic** (intersticiálním plicním onemocněním).
- pokud jste někdy měl(a) **tuberkulózu** nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést testy, aby zjistil, zda máte tuberkulózu.
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod leflunomidu do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflon používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, se mají obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflon a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění leflunomidu z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že leflunomid byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen, a pak je třeba počkat ještě alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.
- pokud máte podstoupit nebo jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci nebo pokud máte po operaci stále nezhojenou ránu. Přípravek Leflon může zhoršit hojení ran.

Přípravek Leflon může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy v rukou či nohou. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými příznaky [DRESS]), nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflon v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Také Vám bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože přípravek Leflon může působit jeho zvýšení.

Informujte svého lékaře, pokud máte nevysvětlitelný, přetrvávající průjem. Váš lékař může provést další vyšetření ke zjištění jeho příčiny.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Leflon objeví kožní vřed (viz také bod 4).

Děti a dospívající

Používání přípravku Leflon se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Leflon

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité, pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na **revmatoidní artritidu**, jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulární (podávané do svalu) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. methotrexát), protože tyto kombinace se nedoporučují,
- warfarin a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků tohoto léčivého

- přípravku
- teriflunomid k léčbě roztroušené sklerózy
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu)
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel nebo topotekan k léčbě rakoviny
- duloxetin k léčbě deprese, inkontinence moči nebo k léčbě onemocnění ledvin u diabetiků
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- theofylin k léčbě astmatu
- tizanidin na uvolnění svalů
- perorální antikoncepci (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin na infekce
- indometacin, ketoprofen na bolest a zánět
- furosemid k léčbě srdečního onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění)
- zidovudin k léčbě HIV infekce
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin k léčbě hypercholesterolemie (snížení vysoké hladiny cholesterolu)
- sulfasalazin k léčbě zánětlivých onemocnění střev nebo revmatoidní aritidy
- **léčivý přípravek nazývaný cholestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí**, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství leflunomidu vstřebané do organismu,

Pokud již užíváte nesteroidní **protizánětlivé** léčivé přípravky (NSAID) a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflon.

Očkování

V případě, že musíte být očkovan(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky se během užívání přípravku Leflon a nějaký čas po skončení jeho užívání nemají podávat.

Přípravek Leflon s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Leflon je možné užívat nezávisle na jídle.

Během léčby leflunomidem se nedoporučuje konzumace alkoholu. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflon může zvýšit možnost poškození jater.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Leflon, pokud jste **těhotná**, nebo si myslíte, že byste **těhotná** mohla být. Jste-li těhotná nebo otěhotníte během léčby leflunomidem, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Leflon bez používání spolehlivých antikoncepčních metod.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Leflon, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy leflunomidu byly z těla vyloučeny předtím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění leflunomidu z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě má být potvrzeno krevními testy, že leflunomid byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn a i poté máte vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflon nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby se leflunomid rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Neužívejte přípravek Leflon, pokud **kojíte**, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Leflon může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Leflon obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé druhy cukrů, poraďte se s ním před užitím tohoto léku.

3. Jak se přípravek Leflon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

První tři dny je obvyklá počáteční dávka leflunomidu 100 mg jednou denně. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

- Pro revmatoidní artritidu: 10 až 20 mg leflunomidu jednou denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- Pro psoriatickou artritidu: 20 mg leflunomidu jednou denně.

Pro dávku 10 mg musí být použit jiný léčivý přípravek obsahující leflunomid, vzhledem k tomu, že půlicí rýha neslouží k dělení tablety, ale pouze k usnadnění polykání.

Polykejte tablety **celé** s dostatečným množstvím **vody**.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Může trvat 4 týdny nebo déle, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Leflon se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflon, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Leflon, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflon

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete, pokud již není čas pro příští dávku. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflon:

- jestliže pociťte **slabost**, zmatenost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce,
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující reakce (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS], viz bod 2.).

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **bledá pokožka, unavenost** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá,
- **unavenost, bolest břicha** nebo **žloutenka** (žluté zabarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné,
- jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
- **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na plicní problémy (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi).
- neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v rukou či nohou, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- mírné alergické reakce,
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- unavenost (asténie)
- bolest hlavy, závrať,
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestezie),
- mírné zvýšení krevního tlaku,
- zánět tlustého střeva (kolitida),
- průjem,
- nevolnost, zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,
- zvýšení výsledků některých jaterních testů,
- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém, suchá kůže, vyrážka, svědění,
- tendinitida (bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohou nebo na rukou),
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy),
- problémy s nervy v rukou či nohou (periferní neuropatie).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- pokles počtu červených krvinek (anemie) a pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- snížené hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- poruchy chuti,
- kopřivka (dráždivá vyrážka),
- přetržení šlachy,
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- snížení hladin fosfátů v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie); mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie); snížení počtu všech krvinek (pancytopenie),
- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- zánět plic (intersticiální plicní onemocnění),
- zvýšení některých výsledků jaterních testů, které se mohou vyvinout do tak závažných stavů, jako jsou zánět jater a žloutenka,
- těžké infekce zvané sepse, které mohou být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- závažné nebo potenciálně závažné alergické reakce,
- zánět cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- závažné poškození jater, jako je jaterní selhání nebo nekróza, které mohou být smrtelné,
- závažné, někdy život ohrožující reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multifonní erytém).

Jiné nežádoucí účinky jako je selhání ledvin, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/erytémem na oblastech kůže vystavených světlu), lupénka (nový výskyt nebo zhoršení), DRESS a kožní vřed (okrouhlý, otevřený bolák na kůži, přes který lze vidět podkožní tkáň) se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Leflon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce a vnějším obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Leflon obsahuje**

- Léčivou látkou je leflunomid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.
- Dalšími složkami jsou

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Povidon (E1201)

Krospovidon (E1202)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát (E470b)
Monohydrát laktózy

Potahová vrstva tablety:

Oxid titaničitý (E171)
Mastek
Hypromelóza (E464)
Makrogol 6000
Žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Leflon vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Leflon 20 mg jsou žluté, kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru asi 8,1 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Přípravek je balen v papírové krabici obsahující PA/Al/PVC - hliníkové (Al/Al) blistry nebo bílou neprůhlednou HDPE lahvičku.

Velikost balení: 28, 30, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini Attiki
15351
Řecko

a

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi 69300,
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Kypr: Leflon 10 mg, 15 mg, 20 mg, 100 mg
Česká republika: Leflon 20 mg
Německo: Leflon 10 mg, 15 mg, 20 mg, 100 mg Filmtabletten
Rumunsko: Leflon 20 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 8. 2024.