

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg****Leflunomida**

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4.

Contenido del folleto:

1. Qué es Artrilab y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artrilab
3. Cómo tomar Artrilab
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Artrilab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Artrilab y para qué se utiliza

Artrilab pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos. Contiene leflunomida como principio activo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Artrilab se usa para tratar a pacientes adultos con artritis reumatoide activa o con artritis psoriática.

~~Los síntomas de la artritis reumatoide incluyen inflamación de articulaciones, hinchazón, dificultad de movimiento y dolor. Otros síntomas que afectan a todo el cuerpo incluyen pérdida de apetito, fiebre, falta de energía y anemia (reducción del número de glóbulos rojos de la sangre).~~

~~Los síntomas de la artritis psoriática activa incluyen inflamación de articulaciones, hinchazón, dificultad de movimiento, dolor, placas de color rojo y piel escamosa (lesiones en la piel).~~

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Artrilab

No tome Artrilab

si ha padecido alguna vez una reacción **alérgica** a leflunomida (especialmente una reacción grave en la piel, a menudo acompañadas de fiebre, dolor de articulaciones, manchas rojas en la piel o ampollas, por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o si es alérgico a teriflunomida (utilizada en el tratamiento de la esclerosis múltiple).

- si padece algún **problema de hígado**;
- si tiene **problemas de riñón** de moderados a graves;
- si tiene una disminución severa de la concentración de **proteínas en la sangre** (hipoproteinemias);
- si padece algún problema que afecte al **sistema inmunitario** (por ejemplo SIDA);
- si padece algún problema en la **médula ósea** o si tiene un número reducido de glóbulos rojos o blancos en la sangre o un número reducido de plaquetas;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

- si padece una **infección grave**;
- si está **embarazada**, piensa que puede estar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Artilab.

- si ha padecido alguna vez **una enfermedad pulmonar intersticial**.
- si usted ha tenido alguna vez **tuberculosis** o si ha estado en contacto cercano con alguien que tenga o haya tenido tuberculosis. Su médico puede realizarle pruebas para ver si usted tiene tuberculosis.
- si es usted **hombre** y desea tener hijos. Como no puede excluirse que Artilab pase al semen, se deben utilizar métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento con Artilab.

Los hombres que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quien le podría aconsejar interrumpir el tratamiento con Artilab y tomar ciertos medicamentos para eliminar Artilab de forma rápida y suficiente de su organismo. En este caso, será necesario que le realicen un análisis de sangre para asegurar que Artilab se ha eliminado lo suficiente de su organismo y después, deberá esperar al menos otros 3 meses antes de intentar tener hijos.

- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.

Ocasionalmente, Artilab puede producir algunos problemas en la sangre, en el hígado, en los pulmones o en los nervios de los brazos o las piernas. Puede también producir algunas reacciones alérgicas graves (incluyendo erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [Síndrome DRESS]) o aumentar la posibilidad de padecer una infección grave. Para más información sobre estos efectos adversos, consultar la sección 4 (Posibles efectos adversos).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

El Síndrome DRESS aparece inicialmente con síntomas parecidos a los de la gripe y una erupción cutánea en la cara y a continuación una erupción cutánea extendida con fiebre, niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Su médico le realizará **análisis de sangre** a intervalos regulares, antes y durante el tratamiento con Artrilab, para monitorizar las células sanguíneas y el hígado. Su médico deberá también controlar su presión sanguínea regularmente ya que Artrilab puede producir un aumento de la presión sanguínea.

Consulte a su médico si experimenta diarrea crónica de origen desconocido. Puede que le realicen pruebas adicionales para establecer un diagnóstico diferencial.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Artrilab en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Artrilab con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta médica.

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

- otros medicamentos para **la artritis reumatoide** tales como antipalúdicos (por ejemplo: cloroquina e hidroxiclороquina), sales de oro por vía intramuscular u oral, D-penicilamina, azatioprina y otros medicamentos inmunosupresores (por ejemplo: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones.
- warfarina (usado como anticoagulante de la sangre), ya que es necesario un control para reducir el riesgo de efectos adversos de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

- teriflunomida para esclerosis múltiple.
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para diabetes.
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecán para el cáncer.
- duloxetina para depresión, incontinencia urinaria o insuficiencia renal en diabéticos.
- alosetrón para el control de la diarrea severa.
- teofilina para el asma.
- tizanidina, un relajante muscular.
- anticonceptivos orales (que contengan etinilestradiol y levonorgestrel).
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para las infecciones.
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o inflamación.
- furosemida para enfermedad del corazón (diurético, medicamentos para orinar).
- zidovudina para infección por VIH.
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para hipercolesterolemia (colesterol alto).
- sulfasalazina para la enfermedad inflamatoria intestinal o para la artritis reumatoide.
- **un medicamento denominado colestiramina (utilizado para reducir el colesterol alto) o el carbón activado** ya que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de leflunomida absorbida por el cuerpo.

Si está tomando un medicamento **antiinflamatorio** no esteroideo (AINEs) y/o **corticosteroides**, puede continuar tomándolos después de iniciar el tratamiento con Artrilab.

Vacunaciones

Consulte con su médico si tiene que vacunarse. Algunas vacunas no pueden administrarse mientras se encuentre en tratamiento con Artrilab ni tampoco durante cierto tiempo después de terminar el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Toma de Artrilab con alimentos, bebida y alcohol

Artrilab puede tomarse con o sin alimentos.

No se recomienda ingerir alcohol durante el tratamiento con Artrilab. El consumo de alcohol durante el tratamiento con Artrilab, puede aumentar la posibilidad de dañar el hígado.

Embarazo y lactancia

No tome Artrilab si está o cree que puede estar **embarazada**. Si está embarazada o queda embarazada mientras está tomando Artrilab, aumenta el riesgo de tener un niño con malformaciones graves. Las mujeres en edad fértil no deben tomar Artrilab sin utilizar medidas de anticoncepción confiables.

Informe a su médico si planea quedar embarazada después de interrumpir el tratamiento con Artrilab, puesto que es necesario asegurarse de que no quedan restos de Artrilab en su cuerpo antes de que quede embarazada. La eliminación del medicamento del organismo puede tardar hasta 2 años. Este intervalo de tiempo puede reducirse a unas pocas semanas tomando ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de leflunomida del organismo. En cualquier caso, antes de quedar embarazada, deberá realizarse un análisis de sangre para confirmar que leflunomida se ha eliminado lo suficiente de su organismo y una vez realizado este análisis, deberá esperar al menos 1 mes antes de quedar embarazada.

Para más información sobre las pruebas de laboratorio, contacte con su médico.

Si usted sospecha que pudiera estar embarazada durante el tratamiento con Artrilab o en los dos años después del tratamiento, debe contactar **inmediatamente** con su médico para que le haga una prueba de embarazo. Si la prueba confirma que está embarazada, su médico puede sugerirle que comience el tratamiento con ciertos medicamentos para eliminar leflunomida rápida y suficientemente de su organismo y así disminuir el riesgo para su hijo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

No tome Artilab mientras se encuentre en **período de lactancia**, puesto que leflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Artilab puede hacer que se sienta mareado lo que puede afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. Si esto le sucede, no conduzca, ni use máquinas.

Artilab contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Artilab

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le haya dicho. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial habitual de Artilab es de 100 mg una vez al día durante los tres primeros días. Después de esto, la mayoría de las personas necesitan una dosis de:

- Para la artritis reumatoide: ~~10 mg~~ ó 20 mg de Artilab una vez al día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. **Después de esto, la mayoría de las personas necesitan una dosis de:**

- Para la artritis psoriática: 20 mg de Artilab una vez al día.

Trague el comprimido **entero** y con bastante **agua**.

Puede que transcurran unas 4 semanas o incluso más tiempo hasta que empiece a notar una mejoría en su estado. Algunos pacientes pueden incluso notar una nueva mejoría tras 4 ó 6 meses de tratamiento.

Por lo general, Artilab debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Artilab del que debe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Si toma más Artrilab del que debe consulte con su médico o con cualquier otro profesional de la salud. Si es posible, lleve los comprimidos o el estuche para mostrárselos al médico.

Si olvidó tomar Artrilab

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Artrilab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico **inmediatamente** y deje de tomar Artrilab:

- si se siente **débil**, aturdido o mareado o tiene **dificultad al respirar**, porque estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave;
- si le aparecen **erupciones en la piel** o **úlceras en la boca**, porque puede indicar reacciones graves que en algunas ocasiones pueden llegar a ser mortales (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [Síndrome DRESS]), ver sección 2.

Informe a su médico **inmediatamente** si experimenta:

- **palidez, cansancio** o **moratones**, porque pueden indicar problemas en la sangre causados por un desequilibrio en los diferentes tipos de células que constituyen la sangre;
- **cansancio, dolor abdominal** o **ictericia** (coloración amarilla de los ojos o de la piel), porque pueden indicar problemas graves como insuficiencia hepática, que podría llegar a ser mortal;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

- cualquier síntoma de **infección** como **fiebre, dolor de garganta o tos**, porque este medicamento puede aumentar las posibilidades de padecer infecciones graves, que podrían llegar a ser mortales;
- **tos o problemas respiratorios**, ya que éstos pueden indicar problemas de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial o hipertensión pulmonar);
- hormigueo inusual, debilidad o dolor en las manos o en los pies, porque puede indicar problemas en los nervios (neuropatía periférica).

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes)

Disminución leve del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), reacciones alérgicas leves, pérdida de apetito, pérdida de peso (normalmente insignificante), cansancio (astenia), dolor de cabeza, mareo, sensaciones anormales en la piel como hormigueo (parestesia), aumento leve de la presión sanguínea, colitis, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación de la boca, úlceras bucales, dolor abdominal, aumento de los resultados obtenidos en algunas pruebas de hígado, aumento de la caída de cabello, eczema, sequedad de piel, erupción cutánea y picor (prurito), tendinitis (dolor causado por la inflamación de la membrana que rodea los tendones de, normalmente, los pies o de las manos), aumento de los niveles de ciertas enzimas en la sangre (creatinina fosfoquinasa), problemas en los nervios de los brazos o las piernas (neuropatía periférica).

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes)

Disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia) y de plaquetas (trombocitopenia), disminución de los niveles de potasio en sangre, ansiedad, alteraciones del gusto, erupción cutánea (urticaria), rotura de tendón, aumento de los niveles de grasa en la sangre (colesterol y triglicéridos), disminución de los niveles de fósforo en sangre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes)

Aumento del número de las células de la sangre denominadas eosinófilos (eosinofilia), disminución leve del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia) y disminución del número de todas las células de la sangre (pancitopenia), fuerte subida de la presión sanguínea, inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial), aumento de los valores de algunas pruebas hepáticas que pueden dar lugar a situaciones graves como hepatitis e ictericia, infecciones graves a las que se denomina sepsis, que pueden llegar a ser mortales, aumento en los niveles de ciertas enzimas de la sangre (lactato deshidrogenasa).

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes)

Disminución importante del número de ciertos glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), reacciones alérgicas graves y reacciones alérgicas potencialmente graves, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis, incluyendo vasculitis necrotizante cutánea), inflamación del páncreas (pancreatitis), lesiones hepáticas graves como insuficiencia hepática o necrosis que pueden llegar a ser mortales, reacciones graves que a veces pueden ser potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

También pueden producirse, con frecuencia no conocida, otros efectos adversos tales como: insuficiencia renal, descenso de los niveles de ácido úrico en la sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad masculina (este efecto es reversible una vez que finaliza el tratamiento con este medicamento), lupus cutáneo (caracterizado por erupción cutánea/eritema en las zonas de la piel expuestas a la luz), psoriasis (nueva o empeoramiento) y síndrome DRESS pueden ocurrir con una frecuencia desconocida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Comunicación de efectos adversos

Advertencia: En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

5. Conservación de Artrilab

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar **a no más de 30 °C** ~~en el envase original.~~

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición**

- El principio activo es leflunomida. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de leflunomida.
- Los demás componentes son: Povidona, Crospovidona, Almidón de maíz pregelatinizado, Lactosa monohidrato, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio ~~vegetal, Recubrimiento polimérico amarillo~~ (Hipromelosa, Dióxido de titanio, Talco, Macrogol/PEG 8000 y Óxido de hierro amarillo).

Aspecto del producto y contenido del envase

~~Artrilab 20 comprimidos recubiertos 20 mg son comprimidos recubiertos de color amarillo, circulares, convexos, ranurados en una cara.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

~~Los comprimidos están envasados en blísteres.~~

Están disponibles envases de X comprimidos recubiertos.

~~Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.~~

Titular de la autorización de comercialización

ITF-LABOMED FARMACÉUTICA Ltda.

Chile

Responsable de la fabricación

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah 11. Sok. No: 5 Kapaklı,
Çerkezköy, Tekirdağ,
Turquía.

Fecha de la última revisión de este folleto: Mayo 2018