

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

~~Prospecto: Información para el paciente~~

~~Leflunomida 10 mg comprimidos~~

~~Leflunomida 20 mg comprimidos~~

~~leflunomida~~

Lea todo este prospecto con atención antes de tomar este medicamento ya que este contiene información importante para usted.

Guardé este prospecto. Es posible que tenga que leerlo nuevamente.

Si usted tiene alguna pregunta adicional, consulte con su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido recetado a usted solamente. No lo comparta con otros. Este puede hacerles daño, aún si sus síntomas con los mismos que los de usted.

Si usted experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no este listado en este prospecto. Véase la sección 4.

Qué contiene este prospecto

1. Qué es el comprimido de Leflunomida y para que se utiliza
2. Qué es lo que usted tiene que saber antes de tomar comprimidos de Leflunomida
3. Cómo debe tomar los comprimidos de Leflunomida
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar los comprimidos de Leflunomida.
6. Contenido del empaque y otra información

1. Qué es el comprimido de Leflunomida y para que se utiliza

La leflunomida pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos anti reumáticos. El principio activo es la leflunomida. Esta es usada para tratar pacientes adultos con artritis reumatoide activa o con artritis psoriásica activa.

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

Los síntomas de la artritis psoriásica activa incluyen inflamación de las articulaciones, hinchazón, dificultad para moverse, dolor y manchas de piel roja y escamosa (lesiones cutáneas).

2. Qué es lo que usted tiene que saber antes de tomar comprimidos de leflunomida

No tome los comprimidos de Leflunomida

- si alguna vez ha tenido una reacción **alérgica** a la leflunomida (especialmente una reacción cutánea grave, a menudo acompañada de fiebre, dolor articular, manchas rojas en la piel o ampollas, por ejemplo, el Síndrome de Stevens-Johnson) o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6), o si es alérgico a la teriflunomida (utilizada para tratar la esclerosis múltiple),
- si tiene algún **problema de hígado**,
- si tiene **problemas renales** de moderados a severos,
- si tiene un número muy bajo de **proteínas en la sangre** (hipoproteínemia),
- si sufre algún problema que afecte a su **sistema inmunológico** (por ejemplo, el SIDA),
- si tiene algún problema con su **médula ósea**, o si tiene un número bajo de glóbulos rojos o blancos
- en la sangre o un número reducido de plaquetas en la sangre,
- si usted está sufriendo de una **infección grave**,
- si está **embarazada**, cree que puede estarlo o está amamantando.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar leflunomida:

si alguna vez has sufrido una **inflamación del pulmón** (enfermedad pulmonar intersticial).

si alguna vez ha tenido **tuberculosis** o si ha estado en contacto cercano con alguien que tiene o ha tenido

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

tuberculosis. Su médico puede realizar pruebas para ver si usted tiene tuberculosis.

si eres **hombre** y deseas ser padre de un niño. Como no se puede excluir que la leflunomida pase al semen, se debe utilizar un anticonceptivo fiable durante el tratamiento con leflunomida. Los hombres que deseen engendrar un hijo deben ponerse en contacto con su médico, quien puede aconsejarles que dejen de tomar la leflunomida y que tomen ciertos medicamentos para eliminar la leflunomida rápida y suficientemente de su cuerpo. Entonces necesitará un análisis de sangre para asegurarse de que la leflunomida ha sido suficientemente eliminada de su cuerpo, y deberá esperar por lo menos otros 3 meses antes de intentar ser padre de un niño.

si se debe hacer un análisis de sangre específico (nivel de calcio). Se pueden detectar niveles falsamente bajos de calcio.

si usted es mayor de 60 años, recibe medicamentos neurotóxicos concomitantes o es diabético, debido a que estos factores incrementan el riesgo de neuropatía periférica

- si tiene problemas de riñón de moderados a graves,

- si tiene una disminución grave de la concentración de proteínas en la sangre (hipoproteinemias),

- si padece algún problema que afecte a su sistema inmunitario, (por ejemplo SIDA),

La leflunomida puede ocasionalmente causar algunos problemas en la sangre, el hígado, los pulmones o los nervios de los brazos o las piernas. También puede causar algunas reacciones alérgicas graves (incluyendo la reacción a los medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]), o aumentar la posibilidad de una infección grave. Para obtener más información al respecto, lea la sección 4 (Posibles efectos secundarios).

DRESS aparece inicialmente como síntomas parecidos a la gripe y un sarpullido en la cara, luego un sarpullido prolongado con temperatura alta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas que se observan en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y de los ganglios linfáticos agrandados.

Su médico realizará análisis de sangre a intervalos regulares, antes y durante el tratamiento con leflunomida, para monitorear las células sanguíneas y el hígado. Su médico también le controlará la presión arterial con regularidad, ya que la leflunomida puede causar un aumento de la presión arterial.

Dígale a su médico si tiene diarrea crónica inexplicable. Su médico puede realizar pruebas adicionales para el diagnóstico diferencial.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de la leflunomida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y los comprimidos de Leflunomida

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, si ha tomado recientemente, o pueda tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos obtenidos sin receta.

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

otros medicamentos para la artritis reumatoide como los antimaláricos (por ejemplo, la cloroquina y la hidroxiclolorquina), el oro intramuscular u oral, la D-penicilamina, la azatioprina y otros medicamentos inmunosupresores (por ejemplo, el metotrexato), ya que estas combinaciones no son aconsejables warfarina y otros medicamentos orales utilizados para diluir la sangre, ya que es necesario controlarlos para reducir el riesgo de efectos secundarios de este medicamento

un medicamento llamado teriflunomida (utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple)

repaglinida, pioglitazona, nateglinida o rosiglitazona para la diabetes

daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecán para el cáncer

duloxetina para la depresión, la incontinencia urinaria o en la enfermedad renal en los diabéticos

alosetrón para el tratamiento de la diarrea grave

teofilina para el asma

tizanidina, un relajante muscular

anticonceptivos orales (que contienen etinilestradiol y levonorgestrel)

cefaclor, benzilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacina para las infecciones

indometacina, ketoprofeno para el dolor o la inflamación

furosemina para enfermedades cardíacas (diurético, píldora de agua)

zidovudina para la infección por VIH

rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para la hipercolesterolemia (colesterol alto)

sulfasalazina para la enfermedad inflamatoria del intestino o la artritis reumatoide

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

un medicamento llamado colestiramina (utilizado para reducir el colesterol alto) o carbón activado, ya que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de leflunomida que es absorbida por el cuerpo.

Si ya está tomando un **antiinflamatorio** no esteroide (AINES) y/o **corticoides**, puede seguir tomándolos después de empezar con la leflunomida.

Vacunas

Si tiene que vacunarse, pida consejo a su médico. Algunas vacunas no deben administrarse mientras se toma leflunomida, y durante cierto tiempo después de suspender el tratamiento.

Tomar los comprimidos de Leflunomida con comida, bebida y alcohol

La leflunomida puede ser tomada con o sin alimentos.

No se recomienda beber alcohol durante el tratamiento con leflunomida. Beber alcohol mientras se toma la leflunomida puede aumentar las posibilidades de que se produzcan daños en el hígado.

Embarazo y lactancia materna

No tome leflunomida si está, o cree que puede estar **embarazada**. Si está embarazada o queda embarazada mientras toma leflunomida, el riesgo de tener un bebé con defectos congénitos graves es mayor. Las mujeres en edad fértil no deben tomar la leflunomida sin usar medidas anticonceptivas fiables.

Dígale a su doctor si usted planea quedar embarazada después de suspender el tratamiento con leflunomida, ya que necesita asegurarse de que todos los rastros de leflunomida han salido de su cuerpo antes de tratar de quedar embarazada. Esto puede tardar hasta 2 años. Esto puede reducirse a unas pocas semanas tomando ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de la leflunomida de su cuerpo.

En cualquier caso, debe confirmarse mediante un análisis de sangre que la leflunomida ha sido suficientemente eliminada de su cuerpo y usted debe esperar por lo menos otro mes antes de quedar embarazada.

Para obtener más información sobre los análisis de laboratorio, póngase en contacto con su médico.

Si sospecha que está embarazada mientras toma leflunomida o en los dos años siguientes a la interrupción del tratamiento, debe ponerse en contacto **inmediatamente** con su médico para que le haga una prueba de embarazo. Si la prueba confirma que está embarazada, su médico puede sugerirle un tratamiento con determinados medicamentos para eliminar la leflunomida de su cuerpo de forma rápida y suficiente, ya que esto puede disminuir el riesgo para su bebé.

No tome la leflunomida cuando esté **amamantando**, ya que la leflunomida pasa a la leche materna.

Conducir y usar máquinas

La leflunomida puede hacer que se sienta mareado, lo que puede perjudicar su capacidad de concentración y reacción. Si está afectado, no conduzca ni use máquinas.

Los comprimidos de leflunomida contienen lactosa

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo debe tomar los comprimidos de Leflunomida

Siempre tome este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si usted no está seguro.

La dosis inicial habitual de Leflunomida es un comprimido de 100 mg una vez al día durante los tres primeros días. Después de esto, la mayoría de los pacientes necesitan una dosis de:

- Para la artritis reumatoide: ~~10 a~~ 20 mg de leflunomida una vez al día, si hubiera intolerancia la dosis puede disminuirse. ~~dependiendo de la gravedad de la enfermedad.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

- Para la artritis psoriásica: 20 mg de leflunomida una vez al día.

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

Pueden pasar unas 4 semanas o más hasta que empiece a sentir una mejoría en su condición. Algunos pacientes pueden incluso sentir más mejoras después de 4 a 6 meses de terapia. Normalmente, usted tomará los comprimidos de leflunomida durante largos períodos de tiempo.

Si toma más comprimidos de Leflunomida de lo que debería

Si toma más leflunomida de la que debería, póngase en contacto con su médico o pida otro tipo de asesoramiento médico. Si es posible, llévese los comprimidos o la caja para mostrárselas al médico.

Si se olvida de tomar los comprimidos de Leflunomida

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de su próxima dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los tiene.

Dígaselo a su médico inmediatamente y deje de tomar leflunomida:

- si experimenta debilidad, se siente mareado o tiene **dificultad para respirar**, ya que estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave,
- si desarrolla una **erupción cutánea** o **úlceras en la boca**, ya que éstas pueden indicar reacciones graves, a veces mortales (por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, el eritema multiforme, la reacción a los medicamentos con eosinofilia y los síntomas sistémicos [DRESS]), véase la sección 2.

Dígale a su médico inmediatamente si experimenta:

- **piel pálida, cansancio** o **moretones**, ya que pueden indicar trastornos de la sangre causados por un desequilibrio en los diferentes tipos de células sanguíneas que componen la sangre,
- **cansancio, dolor abdominal** o **ictericia** (coloración amarilla de los ojos o la piel), ya que pueden ser indicios de afecciones graves como la insuficiencia hepática, que puede ser mortal,
- cualquier síntoma de una infección como la **fiebre, el dolor de garganta** o la **tos**, ya que este medicamento puede aumentar la posibilidad de una infección grave que puede poner en peligro la vida,
- **tos** o **problemas respiratorios**, ya que pueden indicar problemas pulmonares (enfermedad pulmonar intersticial o hipertensión pulmonar),
- hormigueo inusual, debilidad o dolor en las manos o los pies, ya que pueden indicar problemas con los nervios (neuropatía periférica).

Otros efectos secundarios:

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- una ligera disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia),
- reacciones alérgicas leves,
- pérdida de apetito, pérdida de peso (generalmente insignificante),
- cansancio (astenia),
- dolor de cabeza, mareos,
- sensaciones anormales en la piel como el hormigueo (parestesia),
- leve aumento de la presión arterial,
- colitis,
- diarrea,
- náuseas, vómitos,
- inflamación de la boca o úlceras bucales,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

- dolor abdominal,
- un aumento en algunos resultados de pruebas de hígado,
- aumento de la pérdida de cabello,
- eczema, piel seca, sarpullido, picazón,
- tendinitis (dolor causado por la inflamación de la membrana que rodea los tendones, generalmente en los pies o las manos),
- un aumento de ciertas enzimas en la sangre (creatina fosfocinasa),
- problemas en los nervios de los brazos o las piernas (neuropatía periférica).

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- una disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y una disminución del número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia),
- una disminución de los niveles de potasio en la sangre,
- ansiedad,
- perturbaciones del gusto,
- urticaria,
- ruptura del tendón,
- un aumento de los niveles de grasa en la sangre (colesterol y triglicéridos),
- una disminución de los niveles de fosfato en la sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- un aumento del número de células sanguíneas llamadas eosinófilos (eosinofilia);
- una ligera disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia);
- disminución del número de todas las células sanguíneas (pancitopenia),
- aumento severo de la presión arterial,
- inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial),
- un aumento de algunos resultados hepáticos que pueden convertirse en condiciones graves como la hepatitis y la ictericia,
- infecciones graves llamadas sepsis que pueden ser mortales
- un aumento de ciertas enzimas en la sangre (deshidrogenasa láctica).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

- una marcada disminución de algunos glóbulos blancos (agranulocitosis),
- reacciones alérgicas graves y potencialmente graves,
- inflamación de los pequeños vasos (vasculitis, incluida la vasculitis necrotizante cutánea),
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- lesión hepática grave como una insuficiencia hepática o una necrosis que puede ser mortal,
- reacciones graves, a veces con peligro de muerte (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada de la data disponible)

Otros efectos secundarios como la insuficiencia renal, la disminución de los niveles de ácido úrico en la sangre, la hipertensión pulmonar, la infertilidad masculina (que es reversible una vez que se interrumpe el tratamiento con este medicamento), el lupus cutáneo (caracterizado por un sarpullido/eritema en las zonas de la piel que están expuestas a la luz), la psoriasis (nueva o que empeora) y DRESS también pueden ocurrir con una frecuencia desconocida.

5. Cómo almacenar los comprimidos de Leflunomida

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad declarada en la etiqueta/blíster y en el cartón. La fecha de caducidad hace referencia al último día de aquel mes.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento. **Almacenar a no más de 25°C.**

~~Botella HDPE: Después de abrirla por primera vez, use dentro de 100 días.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE SOLIVO COMPRIMIDOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

No deseche los medicamentos a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas le ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otra información

Qué contienen los comprimidos de Leflunomida

- ~~El principio activo es la leflunomida.~~
~~Leflunomida 10 mg comprimidos~~
~~Un comprimido contiene 10 mg de leflunomida.~~
Leflunomida 20 mg comprimidos
Un comprimido contiene 20 mg de leflunomida.
- Excipientes c.s.: Lactosa Monohidrato, Almidón Pregelatinizado de maíz, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Talco, Estearato de Magnesio.

~~Los otros ingredientes son lactosa monohidratada, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), croscarmelosa sódica, anhídrido coloidal de sílice, talco y estearato de magnesio.~~

Cómo es su aspecto y el contenido del paquete

~~Los comprimidos de leflunomida de 10 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, con bajo relieve de 'EM58' en un lado y liso del otro lado.~~

Los comprimidos de leflunomida de 20 mg son comprimidos blancos a blanquecinos, triangulares, biconvexos, con bajo relieve de 'EM' en un lado y '59' del otro lado.

Las comprimidos de leflunomida están disponibles en blísteres ~~y en botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 y 100~~ **XX** comprimidos.

~~No se pueden comercializar todos los tamaños de envase~~

Titular de la Autorización de Comercialización

Emcure Pharmaceuticals Limited

Fabricado por:

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD., Plot No. P1 y P2, I.T.B.T. Park Phase-II, M.I.D.C., Hinjawadi Pune 411057, Maharashtra State, India.

Importado por:

ASESORÍA FARMACÉUTICA LIMITADA., Av. Irarrazaval 2821, of. 722, Ñuñoa, Santiago, Chile.

Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Limitada., Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile.

En uso de licencia de EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.