

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomide medac 10 mg tabletki powlekane leflunomid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie, Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac
3. Jak stosować lek Leflunomide medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Leflunomide medac zawiera substancję czynną leflunomid, który należy do grupy leków przeciwreumatycznych.

Lek Leflunomide medac stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczycowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu oraz ból. Inne objawy, które atakują całe ciało to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (utrata czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczycowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu, ból oraz zaczerwienienie i złuszczenie skóry (zmiany skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac

Kiedy nie stosować leku Leflunomide medac

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał uczulenie na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawu, czerwonymi plamami skóry lub pęcherzami (np. zespół Stevensa--Johnsona), orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**,
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności **nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- jeśli u pacjenta współistnieją choroby **zmniejszające odporność** organizmu takie jak niektóre zakażenia (np. AIDS),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zakażenia**,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży, lub w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide medac należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **śródmiażdżową chorobę płuc**.
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić badania przesiewowe w celu sprawdzenia czy pacjent jest chory na gruźlicę.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że Leflunomide medac przenika do nasienia i może wpływać na płód, pacjenci przyjmujący lek Leflunomide medac powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania Leflunomide medac i zalecić leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu. Skuteczne wydalanie leku Leflunomide medac musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Leflunomide medac może powodować zaburzenia obrazu krwinek, czynności wątroby i płuc lub wystąpią problemy z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie wysypki obejmującej inne obszary ciała oraz wysokiej temperatury, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych widocznej w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększonych węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leflunomide medac, a także podczas jego stosowania, lekarz prowadzący powinien zlecić w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu kontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ lek Leflunomide medac może powodować jego podwyższenie.

Dzieci i młodzież

Leku Leflunomide medac nie stosuje się u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Inne leki i Leflunomide medac

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jest to szczególnie istotne gdy zażywane są:

- inne leki stosowane w **reumatoidalnym zapaleniu** stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), leki zawierające złoto stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat);
- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu zmniejszenia lepkości krwi, gdyż jest konieczna obserwacja pacjenta jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych tego leku;
- teriflunomid stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel, lub topotekan stosowane w leczeniu raka;
- duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę;
- alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki;
- teofilina stosowana w leczeniu astmy;

- tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie;
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etinyloestradiol i lewonogestrel);
- cefaklor, benzylpenicylina (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń;
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny);
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń HIV;
- rozuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (dużego stężenia cholesterolu);
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia lipidów) i węgiel aktywowany, wymienione leki mogą zmniejszać wiązania leku Leflunomide medac przez organizm.

Pacjent stosujący niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy** może po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomide medac kontynuować leczenie tymi lekami.

Szczepienia

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Jeżeli stosuje się lek Leflunomide medac, a także przez pewien czas po zakończeniu terapii tym lekiem, nie należy poddawać się szczepieniom.

Leflunomide medac z jedzeniem pić i alkoholem

Leflunomide medac może być stosowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Leflunomide medac zalecane jest powstrzymanie się od spożywania napojów alkoholowych, gdyż mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Leflunomide medac w **ciąży** lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Leflunomide medac kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. U kobiet w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomide medac, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide medac, powinna wcześniej poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po zakończeniu terapii lekiem Leflunomide medac należy odczekać 2 lata, czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, czy eliminacja leku była wystarczająco skuteczna. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku badania krwi i po miesięcznym okresie karencji można planować ciążę.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Zaleca się **natychmiastowe** poinformowanie lekarza i wykonanie badań ciążowych w przypadku podejrzenia ciąży u kobiety leczonej lekiem Leflunomide medac lub, gdy nie minęły 2 lata od zakończenia terapii. Jeżeli wyniki badań potwierdzą ciążę, pacjentka musi przedyskutować z lekarzem problem zagrożenia jakie leczenie lekiem Leflunomide medac stanowi dla płodu. Lekarz może zalecić zastosowanie leków, które szybko i skutecznie wydalą lek Leflunomide medac z organizmu.

Nie stosować w okresie **karmienia piersią** leku Leflunomide medac gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomide medac może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Leflunomide medac zawiera laktozę

Leflunomide medac zawiera **laktozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Leflunomide medac zawiera lecytynę sojową

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Leflunomide medac

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Leflunomide medac to 100 mg raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Następnie u większości pacjentów stosuje się dawki:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 do 20 mg leku Leflunomide medac na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- w leczeniu czynnej postaci artropatii łuszczykowej: 20 mg leku Leflunomide medac na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Niektórzy pacjenci odczuwają dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia.

Lek Leflunomide medac przeznaczony jest do podawania przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac

W przypadku omyłkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, wskazane byłoby zabranie ze sobą opakowania z lekiem, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomide medac

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza i przerwij stosowanie leku Leflunomide medac gdy:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne bóle i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, które mogą oznaczać wystąpienie poważnej reakcji alergicznej,
- pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, co może być początkiem poważnych objawów chorobowych (np. zespół Stevens-Johnson, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), patrz punkt 2.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza w przypadku gdy:

- wystąpią objawy takie jak **bladość**, **uczucie zmęczenia**, zwiększona skłonność do zakażeń lub **siniaków**, co może być sygnałem występowania zaburzeń w obrazie krwi,
- wystąpią objawy takie jak **uczucie zmęczenia**, **bóle brzucha** lub **żółtaczka** (wystąpienie żółtego zabarwienia skóry lub oczu), które mogą prowadzić do zgonu,
- wystąpią objawy **infekcji** takie jak **gorączka**, **ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może

- zwiększać ryzyko pojawienia się poważnych infekcji, które mogą zagrażać życiu,
- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą one wskazywać na chorobę płuc (śródmiażdżowe zapalenie płuc lub nadciśnienie płucne),
- wystąpią nietypowe mrowienia, osłabienie lub ból w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata łaknienia, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- bóle brzucha,
- wzrost niektórych parametrów czynności wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, rumień i świąd skóry,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinaza kreatynowa),
- problemy z nerwami ramion lub nóg (neuropatia obwodowa).

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol, triglicerydy),
- zmniejszenie stężenia fosforanów.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi nazywane eozynofilia (eosinophilia), łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- poważny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń czynności wątroby takich jak zapalenie wątroby i żółtaczkę,
- ciężkie infekcje zwane posocznicą, zagrażające życiu,
- wzrost niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza moczanowa).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie drobnych naczyń (*vasculitis*, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zaburzenia w obrębie nerwów kończyn górnych i dolnych (neuropatia obwodowa),
- zapalenie trzustki (*pancreatitis*),
- poważne nieprawidłowości w niektórych parametrach czynności wątroby, mogące prowadzić do ciężkich uszkodzeń wątroby lub martwicy, które mogą zakończyć się zgonem,

- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolności nerek, zmniejszenie poziomu kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne i niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem) postać skórna tocznia rumieniowatego (charakteryzująca się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są ekspozowane na światło), łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów) i DRESS mogą także pojawiać z nieznaną częstością występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leflunomide medac

- Substancją czynną jest Leflunomid.
- 1 tabletkę Leflunomide medac 10 mg tabletki powlekane zawiera 10 mg leflunomidu.
- Inne składniki leku to: w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas winowy, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian, w skład otoczki wchodzi: lecytyna (sojowa), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i guma ksantan.

Jak wygląda lek Leflunomide medac i co zawiera opakowanie

Leflunomide medac 10 mg tabletki powlekane są barwy białej lub prawie białej i są okrągłe, o średnicy około 6 mm.

Tabletki pakowane są w butelki.

Leflunomide medac 10 mg tabletki powlekane: Dostępne są opakowania zawierające 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Portugal

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac UK
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomide medac 15 mg tabletki powlekane leflunomid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie, Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac
3. Jak stosować lek Leflunomide medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Leflunomide medac zawiera substancję czynną leflunomid, który należy do grupy leków przeciwreumatycznych.

Lek Leflunomide medac stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczycowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu oraz ból. Inne objawy, które atakują całe ciało to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (utrata czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczycowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu, ból oraz zaczerwienienie i złuszczenie skóry (zmiany skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac

Kiedy nie stosować leku Leflunomide medac

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał uczulenie na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawu, czerwonymi plamami skóry lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona), orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**,
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności **nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- jeśli u pacjenta współistnieją choroby **zmniejszające odporność** organizmu takie jak niektóre zakażenia (np. AIDS),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zakażenia**,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży, lub w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide medac należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **śródmiażdżową chorobę płuc**.
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić badania przesiewowe w celu sprawdzenia czy pacjent jest chory na gruźlicę.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że Leflunomide medac przenika do nasienia i może wpływać na płód, pacjenci przyjmujący lek Leflunomide medac powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania Leflunomide medac i zalecić leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu. Skuteczne wydalanie leku Leflunomide medac musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Leflunomide medac może powodować zaburzenia obrazu krwinek, czynności wątroby i płuc lub wystąpią problemy z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie wysypki obejmującej inne obszary ciała oraz wysokiej temperatury, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych widocznej w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększonych węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leflunomide medac, a także podczas jego stosowania, lekarz prowadzący powinien zlecić w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu kontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ lek Leflunomide medac może powodować jego podwyższenie.

Dzieci i młodzież

Leku Leflunomide medac nie stosuje się u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Inne leki i Leflunomide medac

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jest to szczególnie istotne gdy zażywane są:

- inne leki stosowane w **reumatoidalnym zapaleniu** stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), leki zawierające złoto stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat);
- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu zmniejszenia lepkości krwi, gdyż jest konieczna obserwacja pacjenta jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych tego leku;
- teriflunomid stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel, lub topotekan stosowane w leczeniu raka;
- duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę;
- alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki;
- teofilina stosowana w leczeniu astmy;

- tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie;
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etinyloestradiol i lewonogestrel);
- cefaklor, benzylpenicylina (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń;
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny);
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń HIV;
- rozuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (dużego stężenia cholesterolu);
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia lipidów) i węgiel aktywowany, wymienione leki mogą zmniejszać wiązania leku Leflunomide medac przez organizm.

Pacjent stosujący niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy** może po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomide medac kontynuować leczenie tymi lekami.

Szczepienia

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Jeżeli stosuje się lek Leflunomide medac, a także przez pewien czas po zakończeniu terapii tym lekiem, nie należy poddawać się szczepieniom.

Leflunomide medac z jedzeniem pić i alkoholem

Leflunomide medac może być stosowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Leflunomide medac zalecane jest powstrzymanie się od spożywania napojów alkoholowych, gdyż mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Leflunomide medac w **ciąży** lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Leflunomide medac kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. U kobiet w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomide medac, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide medac, powinna wcześniej poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po zakończeniu terapii lekiem Leflunomide medac należy odczekać 2 lata, czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, czy eliminacja leku była wystarczająco skuteczna. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku badania krwi i po miesięcznym okresie karencji można planować ciążę.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Zaleca się **natychmiastowe** poinformowanie lekarza i wykonanie badań ciążowych w przypadku podejrzenia ciąży u kobiety leczonej lekiem Leflunomide medac lub, gdy nie minęły 2 lata od zakończenia terapii. Jeżeli wyniki badań potwierdzą ciążę, pacjentka musi przedyskutować z lekarzem problem zagrożenia jakie leczenie lekiem Leflunomide medac stanowi dla płodu. Lekarz może zalecić zastosowanie leków, które szybko i skutecznie wydalą lek Leflunomide medac z organizmu.

Nie stosować w okresie **karmienia piersią** leku Leflunomide medac gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomide medac może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Leflunomide medac zawiera laktozę

Leflunomide medac zawiera **laktozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Leflunomide medac zawiera lecytynę sojową

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Leflunomide medac

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Leflunomide medac to 100 mg raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Następnie u większości pacjentów stosuje się dawki:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 do 20 mg leku Leflunomide medac na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- w leczeniu czynnej postaci artropatii łuszczycowej: 20 mg leku Leflunomide medac na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Niektórzy pacjenci odczuwają dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia.

Lek Leflunomide medac przeznaczony jest do podawania przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac

W przypadku omyłkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, wskazane byłoby zabranie ze sobą opakowania z lekiem, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomide medac

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza i przerwij stosowanie leku Leflunomide medac gdy:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne bóle i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, które mogą oznaczać wystąpienie poważnej reakcji alergicznej,
- pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, co może być początkiem poważnych objawów chorobowych (np. zespół Stevens-Johnson, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), patrz punkt 2.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza w przypadku gdy:

- wystąpią objawy takie jak **bladość**, **uczucie zmęczenia**, zwiększona skłonność do zakażeń lub **siniaków**, co może być sygnałem występowania zaburzeń w obrazie krwi,
- wystąpią objawy takie jak **uczucie zmęczenia**, **bóle brzucha** lub **żółtaczka** (wystąpienie żółtego zabarwienia skóry lub oczu), które mogą prowadzić do zgonu,
- wystąpią objawy **infekcji** takie jak **gorączka**, **ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może

- zwiększać ryzyko pojawienia się poważnych infekcji, które mogą zagrażać życiu,
- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą one wskazywać na chorobę płuc (śródmiażdżowe zapalenie płuc lub nadciśnienie płucne),
- wystąpią nietypowe mrowienia, osłabienie lub ból w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata łaknienia, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- bóle brzucha,
- wzrost niektórych parametrów czynności wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, rumień i świąd skóry,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinaza kreatynowa),
- problemy z nerwami ramion lub nóg (neuropatia obwodowa).

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol, triglicerydy),
- zmniejszenie stężenia fosforanów.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi nazywane eozynofilia (eosinophilia), łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- poważny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń czynności wątroby takich jak zapalenie wątroby i żółtaczkę,
- ciężkie infekcje zwane posocznicą, zagrażające życiu,
- wzrost niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza moczanowa).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie drobnych naczyń (*vasculitis*, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zaburzenia w obrębie nerwów kończyn górnych i dolnych (neuropatia obwodowa),
- zapalenie trzustki (*pancreatitis*),
- poważne nieprawidłowości w niektórych parametrach czynności wątroby, mogące prowadzić do ciężkich uszkodzeń wątroby lub martwicy, które mogą zakończyć się zgonem,

- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolności nerek, zmniejszenie poziomu kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne i niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem) postać skórna tocznia rumieniowatego (charakteryzująca się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są ekspozowane na światło), łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów) i DRESS mogą także pojawiać z nieznaną częstością występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leflunomide medac

- Substancją czynną jest Leflunomid.
- 1 tabletkę Leflunomide medac 15 mg tabletki powlekane zawiera 15 mg leflunomidu.
- Inne składniki leku to: w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas winowy, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian, w skład otoczki wchodzi: lecytyna (sojowa), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i guma ksantan.

Jak wygląda lek Leflunomide medac i co zawiera opakowanie

Leflunomide medac 15 mg tabletki powlekane są barwy białej lub prawie białej i są okrągłe, o średnicy około 7 mm. Na jednej stronie tabletki jest wytłoczona liczba „15”.

Tabletki pakowane są w butelki.

Leflunomide medac 15 mg tabletki powlekane: Dostępne są opakowania zawierające 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Portugal

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac UK
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomide medac 20 mg tabletki powlekane leflunomid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, lub pielęgniarki, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie, Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac
3. Jak stosować lek Leflunomide medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leflunomide medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Leflunomide medac zawiera substancję czynną leflunomid, który należy do grupy leków przeciwreumatycznych.

Lek Leflunomide medac stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci artropatii łuszczycowej.

Objawy reumatoidalnego zapalenia stawów obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu oraz ból. Inne objawy, które atakują całe ciało to utrata apetytu, gorączka, utrata energii oraz niedokrwistość (utrata czerwonych krwinek).

Objawy artropatii łuszczycowej obejmują zapalenie stawów, obrzęki, trudności w ruszaniu, ból oraz zaczerwienienie i złuszczenie skóry (zmiany skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leflunomide medac

Kiedy nie stosować leku Leflunomide medac

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał uczulenie na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawu, czerwonymi plamami skóry lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona), orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **wątroby**,
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności **nerek**,
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia),
- jeśli u pacjenta współistnieją choroby **zmniejszające odporność** organizmu takie jak niektóre zakażenia (np. AIDS),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona,
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zakażenia**,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży, lub w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide medac należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **śródmiażdżową chorobę płuc**.
- jeśli pacjent kiedykolwiek chorował na **gruźlicę** lub jeśli miał kontakt z osobą chorą lub chorującą na gruźlicę w przeszłości. Lekarz może zalecić badania przesiewowe w celu sprawdzenia czy pacjent jest chory na gruźlicę.
- jeśli pacjent jest **mężczyzną**, który planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że Leflunomide medac przenika do nasienia i może wpływać na płód, pacjenci przyjmujący lek Leflunomide medac powinni stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyzna planujący ojcostwo powinien skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania Leflunomide medac i zalecić leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu. Skuteczne wydalanie leku Leflunomide medac musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi, a decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi niewyjaśniona przewlekła biegunka. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe testy w celu rozpoznania różnicowego.

Leflunomide medac może powodować zaburzenia obrazu krwinek, czynności wątroby i płuc lub wystąpią problemy z nerwami rąk lub nóg. Może także wywołać poważne reakcje alergiczne (włączając wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat patrz punkt 4 (Możliwe działania niepożądane).

Zespół DRESS objawia się początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, a następnie wysypki obejmującej inne obszary ciała oraz wysokiej temperatury, zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych widocznej w badaniach krwi i zwiększenia liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia) oraz powiększonych węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Leflunomide medac, a także podczas jego stosowania, lekarz prowadzący powinien zlecić w regularnych odstępach czasu **badanie krwi** w celu kontrolowania obrazu krwinek oraz czynności wątroby. Należy również kontrolować regularnie ciśnienie krwi, ponieważ lek Leflunomide medac może powodować jego podwyższenie.

Dzieci i młodzież

Leku Leflunomide medac nie stosuje się u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Inne leki i Leflunomide medac

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Jest to szczególnie istotne gdy zażywane są:

- inne leki stosowane w **reumatoidalnym zapaleniu** stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), leki zawierające złoto stosowane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat);
- warfaryna i inne leki doustne stosowane w celu zmniejszenia lepkości krwi, gdyż jest konieczna obserwacja pacjenta jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych tego leku;
- teriflunomid stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego;
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon stosowane w leczeniu cukrzycy;
- daunorubicyna, doksorubicyna, paklitaksel, lub topotekan stosowane w leczeniu raka;
- duloksetyna stosowana w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę;
- alosetron stosowany w leczeniu ostrej biegunki;
- teofilina stosowana w leczeniu astmy;

- tizanidyna, lek zwiotczający mięśnie;
- doustne środki antykoncepcyjne (zawierające etinylestradiol i lewonogestrel);
- cefaklor, benzylpenicylina (penicylina G), cyprofloksacyna stosowane w leczeniu zakażeń;
- indometacyna, ketoprofen stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń;
- furosemid stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny);
- zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń HIV;
- rozuwastatyna, symwastatyna, atorwastatyna, prawastatyna stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (dużego stężenia cholesterolu);
- sulfasalazyna stosowana w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- cholestyramina (stosowana w leczeniu zwiększonego stężenia lipidów) i węgiel aktywowany, wymienione leki mogą zmniejszać wiązania leku Leflunomide medac przez organizm.

Pacjent stosujący niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy** może po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomide medac kontynuować leczenie tymi lekami.

Szczepienia

W przypadku planowania szczepień należy poradzić się lekarza. Jeżeli stosuje się lek Leflunomide medac, a także przez pewien czas po zakończeniu terapii tym lekiem, nie należy poddawać się szczepieniom.

Leflunomide medac z jedzeniem pić i alkoholem

Leflunomide medac może być stosowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Leflunomide medac zalecane jest powstrzymanie się od spożywania napojów alkoholowych, gdyż mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Leflunomide medac w **ciąży** lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli podczas stosowania leku Leflunomide medac kobieta jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę wzrasta ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. U kobiet w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomide medac, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide medac, powinna wcześniej poinformować o tym lekarza prowadzącego. Po zakończeniu terapii lekiem Leflunomide medac należy odczekać 2 lata, czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające wydalanie leku Leflunomide medac z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, by upewnić się, czy eliminacja leku była wystarczająco skuteczna. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku badania krwi i po miesięcznym okresie karencji można planować ciążę.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Zaleca się **natychmiastowe** poinformowanie lekarza i wykonanie badań ciążowych w przypadku podejrzenia ciąży u kobiety leczonej lekiem Leflunomide medac lub, gdy nie minęły 2 lata od zakończenia terapii. Jeżeli wyniki badań potwierdzą ciążę, pacjentka musi przedyskutować z lekarzem problem zagrożenia jakie leczenie lekiem Leflunomide medac stanowi dla płodu. Lekarz może zalecić zastosowanie leków, które szybko i skutecznie wydalą lek Leflunomide medac z organizmu.

Nie stosować w okresie **karmienia piersią** leku Leflunomide medac gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomide medac może powodować zawroty głowy, które mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Pacjentowi nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Leflunomide medac zawiera laktozę

Leflunomide medac zawiera **laktozę**. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Leflunomide medac zawiera lecytynę sojową

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Leflunomide medac

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka leku Leflunomide medac to 100 mg raz na dobę podawana przez pierwsze trzy doby. Następnie u większości pacjentów stosuje się dawki:

- w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 do 20 mg leku Leflunomide medac na dobę, w zależności od ciężkości choroby.
- w leczeniu czynnej postaci artropatii łuszczykowej: 20 mg leku Leflunomide medac na dobę.

Tabletkę należy **połykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Niektórzy pacjenci odczuwają dalszą poprawę po 4 do 6 miesiącach leczenia.

Lek Leflunomide medac przeznaczony jest do podawania przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac

W przypadku omyłkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide medac należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, wskazane byłoby zabranie ze sobą opakowania z lekiem, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Leflunomide medac

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza i przerwij stosowanie leku Leflunomide medac gdy:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne bóle i zawroty głowy lub **problemy z oddychaniem**, które mogą oznaczać wystąpienie poważnej reakcji alergicznej,
- pojawi się **wysypka skórna** lub **owrzodzenie jamy ustnej**, co może być początkiem poważnych objawów chorobowych (np. zespół Stevens-Johnson, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), patrz punkt 2.

Powiadom **niezwłocznie** lekarza w przypadku gdy:

- wystąpią objawy takie jak **bladość**, **uczucie zmęczenia**, zwiększona skłonność do zakażeń lub **siniaków**, co może być sygnałem występowania zaburzeń w obrazie krwi,
- wystąpią objawy takie jak **uczucie zmęczenia**, **bóle brzucha** lub **żółtaczka** (wystąpienie żółtego zabarwienia skóry lub oczu), które mogą prowadzić do zgonu,
- wystąpią objawy **infekcji** takie jak **gorączka**, **ból gardła** lub **kaszel**, ponieważ lek ten może

- zwiększać ryzyko pojawienia się poważnych infekcji, które mogą zagrażać życiu,
- **kaszel** lub **problemy z oddychaniem**, ponieważ mogą one wskazywać na chorobę płuc (śródmiażdżowe zapalenie płuc lub nadciśnienie płucne),
- wystąpią nietypowe mrowienia, osłabienie lub ból w rękach lub stopach, które mogą świadczyć o problemach z nerwami (neuropatia obwodowa).

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- łagodne reakcje alergiczne,
- utrata łaknienia, zmniejszenie masy ciała (zwykle nieznaczne),
- osłabienie (astenia),
- bóle i zawroty głowy,
- nietypowe wrażenia czuciowe takie jak mrowienie (parestezje),
- łagodny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie okrężnicy,
- biegunka,
- nudności, wymioty,
- zapalenie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej,
- bóle brzucha,
- wzrost niektórych parametrów czynności wątroby,
- zwiększone wypadanie włosów,
- wyprysk, suchość skóry, rumień i świąd skóry,
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna zwykle w okolicy stóp i rąk),
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinaza kreatynowa),
- problemy z nerwami ramion lub nóg (neuropatia obwodowa).

Niezbędnie często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi,
- niepokój,
- zaburzenia smaku,
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa),
- zerwanie ścięgna,
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol, triglicerydy),
- zmniejszenie stężenia fosforanów.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi nazywane eozynofilia (eosinophilia), łagodne zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) oraz zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia),
- poważny wzrost ciśnienia tętniczego,
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc),
- poważne zwiększenie niektórych parametrów czynności wątroby, mogących prowadzić do ciężkich zaburzeń czynności wątroby takich jak zapalenie wątroby i żółtaczkę,
- ciężkie infekcje zwane posocznicą, zagrażające życiu,
- wzrost niektórych enzymów we krwi (dehydrogenaza moczanowa).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zmniejszenie ilości białych krwinek (agranulocytoza),
- ciężkie i potencjalnie groźne reakcje alergiczne,
- zapalenie drobnych naczyń (*vasculitis*, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry),
- zaburzenia w obrębie nerwów kończyn górnych i dolnych (neuropatia obwodowa),
- zapalenie trzustki (*pancreatitis*),
- poważne nieprawidłowości w niektórych parametrach czynności wątroby, mogące prowadzić do ciężkich uszkodzeń wątroby lub martwicy, które mogą zakończyć się zgonem,

- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Inne działania niepożądane takie jak niewydolności nerek, zmniejszenie poziomu kwasu moczowego we krwi, nadciśnienie płucne i niepłodność u mężczyzn (przemijająca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem) postać skórna tocznia rumieniowatego (charakteryzująca się wysypką/rumieniem na obszarach skóry, które są ekspozowane na światło), łuszczyca (nowo zdiagnozowana lub nasilenie objawów) i DRESS mogą także pojawiać z nieznaną częstością występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leflunomide medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leflunomide medac

- Substancją czynną jest Leflunomid.
- 1 tabletkę Leflunomide medac 20 mg tabletki powlekane zawiera 20 mg leflunomidu.
- Inne składniki leku to: w skład rdzenia tabletki wchodzi: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas winowy, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian, w skład otoczki wchodzi: lecytyna (sojowa), alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171) i guma ksantan.

Jak wygląda lek Leflunomide medac i co zawiera opakowanie

Leflunomide medac 20 mg tabletki powlekane są barwy białej lub białawej i okrągłe, o średnicy około 8 mm, z oznaczeniem podziału z jednej strony tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki pakowane są w butelki.

Leflunomide medac 20 mg tabletki powlekane: Dostępne są opakowania zawierające 15, 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Niemcy

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Portugal

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac UK
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.