

LEFLUNOMIDA

Información para el paciente

Esta hoja de información ha sido elaborada de acuerdo con el prospecto actual de Leflunomida y debe leerse junto con éste. Podrá encontrar el prospecto dentro de la caja del medicamento.

¿Qué debe saber si es una mujer en edad fértil, que desea quedarse embarazada o un hombre que quiere ser padre?

Si es una mujer en edad fértil o que desea quedarse embarazada debe saber lo siguiente:

- **Leflunomida puede aumentar el riesgo de defectos congénitos graves**

Podría estar expuesta a un mayor riesgo de tener un hijo con un defecto congénito si:

- Está embarazada cuando empieza a tomar Leflunomida o
- Se queda embarazada mientras toma Leflunomida o
- Se queda embarazada en los dos años posteriores a haber finalizado el tratamiento con Leflunomida sin haberse sometido al procedimiento de eliminación del medicamento del organismo (procedimiento de lavado del fármaco).

- **Precauciones de uso de Leflunomida**

Si es una mujer en edad fértil, usted y su pareja deben tomar todas las precauciones posibles para evitar quedarse embarazada. Para ello, y asesorados por su médico, tienen que utilizar ambos un método anticonceptivo fiable. Recuerde que deberá evitar quedarse embarazada:

- Mientras está tomando Leflunomida o
- Si ha dejado de tomar Leflunomida y está siguiendo el procedimiento de lavado del fármaco o
- Si ha dejado de tomar Leflunomida hace menos de 2 años.

Es **MUY IMPORTANTE** que se ponga en contacto con su médico **INMEDIATAMENTE** si sufre cualquier retraso en su periodo menstrual o si, por cualquier otro motivo, cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con Leflunomida o en los dos años después del tratamiento.

- **Procedimiento de lavado de Leflunomida**

Después de interrumpir el tratamiento con Leflunomida, su médico, si así lo estima necesario, podría llegar a prescribirle un procedimiento de lavado del fármaco. El objetivo de este procedimiento es eliminar el medicamento de su organismo de una forma rápida y hasta concentraciones suficientemente reducidas. El procedimiento de lavado consiste en un ciclo completo de 11 días durante el que tendrá que tomar ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de Leflunomida de su organismo. Después de hacer este ciclo y con el fin de confirmar que la concentración de fármaco en su organismo es muy baja, tendrán que hacerle 2 análisis de sangre separados el uno del otro un mínimo de 14 días. Si sus concentraciones de Leflunomida siguen siendo demasiado altas puede ser necesario repetir el procedimiento de lavado del fármaco.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Noviembre 2017

Cuando se confirme con estos 2 análisis de sangre que Leflunomida se ha eliminado suficientemente de su organismo, debe esperar al menos otro mes más antes de quedarse embarazada.

Si no sigue el procedimiento de lavado del fármaco podrían tardarse hasta 2 años en conseguirse concentraciones sanguíneas tan bajas del medicamento.

Si es un hombre que desea ser padre debe saber que:

Puesto que no puede descartarse que Leflunomida pase al semen, durante el tiempo que se encuentre en tratamiento con este medicamento, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar que su pareja se quede embarazada.

Cuando desee tener un hijo deberá informar a su médico, quien podría recomendarle que deje de tomar Leflunomida y que siga el procedimiento de lavado del fármaco (según lo descrito anteriormente).

Cuando se confirme que Leflunomida se ha eliminado suficientemente de su organismo, debe esperar un mínimo de tres meses antes de que se produzca la fertilización.

Para información adicional, por favor contacte con su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.