

Prospecto: información para el usuario

Leflunomida Apotex 10 mg comprimidos EFG Leflunomida Apotex 20 mg comprimidos EFG

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Leflunomida Apotex y para qué se utiliza

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

Leflunomida se utiliza para tratar a pacientes adultos con artritis reumatoide activa o con artritis psoriásica activa.

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 psoriásica 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 Leflunomida Apotex

No tome Leflunomida Apotex

- si ha padecido alguna vez una **reacción alérgica** a la leflunomida (especialmente una reacción en la piel grave, estas reacciones graves suelen ir acompañadas con fiebre, dolor de articulaciones, manchas rojas en la piel, o ampollas, p. ej., síndrome de Stevens-Johnson) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece algún **problema de hígado**,

- si tiene **problemas de riñón** de moderados a graves,
- si tiene una disminución grave de la concentración de **proteínas en la sangre** (hipoproteïnemia),
- si padece algún problema que afecte a su **sistema inmunitario**, (por ejemplo SIDA),
- si padece algún problema en su **médula ósea** o si tiene un número reducido de glóbulos rojos o blancos en su sangre o un número reducido de plaquetas,
- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Leflunomida Apotex.

- 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 **varón** y desea tener hijos. Como no puede excluirse que leflunomida pase al semen, se deben utilizar métodos contraceptivos fiables durante el tratamiento con leflunomida. Los varones que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quien le aconsejará interrumpir el tratamiento con leflunomida y tomar ciertos medicamentos para eliminar leflunomida de forma rápida y suficiente de su organismo. En este caso, será necesario que le realicen un análisis de sangre para asegurar que leflunomida se ha eliminado lo suficiente de su organismo y después, deberá esperar al menos otros 3 meses antes de intentar tener hijos.
- si usted presenta diarrea crónica sin explicación. Su médico debe realizarle test adicional para el diagnóstico diferencial.
- si se le debe realizar un análisis de sangre específico (nivel de calcio). Pueden detectarse bajos niveles de calcio.

Ocasionalmente, leflunomida 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, o aumentar la posibilidad de padecer una infección grave. Para más información sobre estos efectos adversos, consultar la sección 4 (Posibles efectos adversos).

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 Leflunomida, para monitorizar sus células sanguíneas y su hígado. Su médico deberá también controlar su presión sanguínea regularmente ya que Leflunomide puede producir un aumento de la presión sanguínea.

Niños y adolescentes

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

Toma de Leflunomida Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- otros medicamentos para la artritis reumatoide tales como los antipalúdicos (por ejemplo: cloroquina e hidroxiclороquina), las sales de oro por vía intramuscular u oral, la D-penicilamina, la azatiopirina y otros agentes 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,
- teriflunomida para esclerosis múltiple,
- repaglinida, pioglitazona, nateglinida, o rosiglitazona para diabetes,
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecán para cáncer,
- duloxetina para depresión, incontinencia urinaria o insuficiencia renal en diabéticos,
- alosetron para el control de la diarrea severa,
- teofilina para asma,
- tizanidina, un relajante muscular,
- anticonceptivos orales (que contengan etinilestradiol y levonorgestrel),
- cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino para infecciones,
- indometacina, ketoprofeno para el dolor o inflamación,
- furosemida para enfermedad del corazón (diurético, pastillas para orinar),
- zidovudina para infección por VIH,
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para hipercolesterolemia (colesterol alto)
- sulfasalazina para enfermedad inflamatoria intestinal o para la artritis reumatoide,
- un medicamento denominado colestiramina (utilizado para reducir el colesterol alto) o el carbón activo ya que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de leflunomida absorbida por el cuerpo.
-

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

Vacunaciones

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

Toma de Leflunomida Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

Leflunomida puede tomarse con o sin alimentos.

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

Embarazo y lactancia

No tome leflunomida Apotex si está o cree que puede estar **embarazada**. Si está embarazada o se queda embarazada mientras toma leflunomida, aumenta el riesgo de tener un niño con malformaciones severas. Las mujeres en edad fértil no deben tomar leflunomida sin utilizar medidas de contracepción eficaces.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada después de interrumpir el tratamiento con Leflunomida, puesto que es necesario asegurarse de que no quedan restos de leflunomida en su cuerpo antes de quedarse embarazada. La eliminación del medicamento del organismo puede durar hasta dos 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 quedarse 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 un mes más antes de quedarse embarazada.

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

Si usted sospecha que pudiera estar embarazada durante el tratamiento con Leflunomida 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.

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

Conducción y uso de máquinas

Leflunomida 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.

Leflunomida Apotex 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 Leflunomida Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial habitual de leflunomida 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 leflunomida una vez al día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.
- Para la artritis psoriásica: 20 mg de Leflunomida 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, leflunomida debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Leflunomida Apotex del que debe

Si toma más Leflunomida del que debe consulte con su médico o con cualquier otro servicio sanitario. Si es posible, lleve los comprimidos o la caja para enseñárselos al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Leflunomida Apotex

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 las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Leflunomida Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- si se siente **débil**, aturrido 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 serias que en algunas ocasiones pueden llegar a ser mortales (ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme). Reacción con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]), ver sección 2.

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

- **palidez, cansancio, o mayor tendencia a sufrir 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,
- 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** porque pueden indicar problemas inflamatorios del pulmón (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,
- 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),
- colitis

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 sabor,
- 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.

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

- aumento del número de las células de la sangre denominadas glóbulos rojos o 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),
- grave subida de la presión sanguínea,
- inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial),
- aumento de los valores de algunas pruebas hepáticas que pueden ser síntomas de 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 cutáneas graves que pueden llegar a ser mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Otras reacciones adversas como insuficiencia renal, disminución de los niveles de ácido úrico en sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad en el varón (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) y psoriasis (nueva o empeoramiento) pueden ocurrir con una frecuencia desconocida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Leflunomida Apotex

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

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Leflunomida Apotex

El principio activo es leflunomida.

- Cada comprimido de Leflunomida Apotex 10 mg contiene 10 mg de leflunomida
- Cada comprimido de Leflunomida Apotex 20 mg contiene 20 mg de leflunomida.

Los demás componentes son lactosa anhidra, crospovidona tipo B, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos de Leflunomida Apotex 10 mg son blancos y redondos y llevan la inscripción "LE" sobre "10" en una cara y la inscripción "APO" en la otra.
- Los comprimidos de Leflunomida Apotex 20 mg son blancos y con forma triangular redondeada y llevan la inscripción "LE" sobre "20" en una cara y la inscripción "APO" en la otra.

Los comprimidos de 10 mg y 20 mg se encuentran disponibles en envases de blísteres con 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2 2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

o

ExtractumPharma Co.
Körzet 6,
6413 Kunfehértó IV (külterület 097/476 hrsz)
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.