

Prospecto: información para el paciente

Leflunomida Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Leflunomida Mylan y para qué se utiliza

Leflunomida pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos. 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 Mylan

No tome Leflunomida Mylan

- Si es alérgico a leflunomida (especialmente una reacción grave en la piel, normalmente acompañada con fiebre, dolor de articulaciones, manchas rojas en la piel, o ampollas, por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson), a un medicamento denominado teriflunomida (relacionado con leflunomida) 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** moderados o 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 debido a causas distintas de la artritis reumatoide o artritis psoriásica.
- Si padece una **infección grave**.
- Si está **embarazada**, piensa que puede estar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.
- Si es una mujer en edad fértil y no usa un método anticonceptivo eficaz.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar leflunomida:

- Si ha padecido alguna vez **enfermedad pulmonar intersticial**.
- Si alguna vez ha tenido tuberculosis o si ha estado en contacto cercano con alguien que tiene o ha tenido tuberculosis. Su médico puede realizarle pruebas para comprobar si tiene tuberculosis.
- Si es usted varón y desea tener hijos, ya que no puede excluirse que leflunomida pase al semen, se deben utilizar métodos contraceptivos fiables durante el tratamiento con leflunomida. Para reducir cualquier posible riesgo, los varones que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quién le aconsejará que interrumpa el tratamiento con leflunomida y que tome ciertos medicamentos que ayuden a eliminar leflunomida de manera rápida y suficiente de su organismo. Entonces, 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los 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 (incluyendo Erupción por medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos [DRESS]) o aumentar la posibilidad de padecer una infección grave. Para más información sobre esto, consultar la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a la gripe y erupción facial. Seguidamente, se extiende la erupción con temperatura corporal elevada, se detecta un aumento en sangre de los niveles de enzimas hepáticas y de un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y aumento del tamaño de los nódulos linfáticos.

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

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Leflunomida Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado 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), sales de oro por vía intramuscular u oral, D-penicilamina, azatioprina, inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (por ejemplo, adalimumab, infliximab) y otros agentes inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones.
- **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.
- Un medicamento denominado teriflunomida (utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple).
- **Warfarina** y otros medicamentos orales, utilizados para diluir la sangre, ya que la supervisión es

- necesaria para reducir el riesgo de efectos adversos de este medicamento.
- 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 enfermedades hepáticas en diabéticos.
 - Alosetrón, para el tratamiento de diarreas graves.
 - Teofilina, para el asma.
 - Tizanidina, un relajante muscular.
 - Anticonceptivos orales (por ejemplo, etinilestradiol y levonorgestrel).
 - Rifampicina (utilizada en el tratamiento de la tuberculosis).
 - Cefaclor, bencilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacino, para infecciones.
 - Indometacina, ketoprofeno, para el dolor o la inflamación.
 - Furosemida, para enfermedades cardíacas (diurético, pastillas para orinar).
 - Zidovudina, para la infección por VIH.
 - Rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina, para la hipercolesterolemia (colesterol alto).
 - Sulfasalazina, para enfermedades intestinales inflamatorias o artritis reumatoide.
 - Cimetidina (para el exceso de ácido en el estómago).

Si ya 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 este medicamento, ni tampoco durante cierto tiempo después de terminar el tratamiento.

Toma de Leflunomida Mylan con alcohol

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome leflunomida si está o cree que puede estar **embarazada**. Si está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando leflunomida, aumenta el riesgo de tener un niño con malformaciones graves. 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 intentar quedarse embarazada. Esto puede durar hasta 2 años. Puede reducirse a unas pocas semanas tomando ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de leflunomida del organismo.

En cualquier caso, deberá realizarse un análisis de sangre para confirmar que el medicamento se ha eliminado lo suficiente de su organismo y deberá esperar al menos 1 mes antes de quedarse embarazada.

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

Si sospecha que pudiera estar embarazada durante el tratamiento con leflunomida o en los dos años después de finalizar el tratamiento, debe contactar **inmediatamente** con su médico para 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 de forma rápida y suficiente de su organismo y, así, disminuir el riesgo para su hijo.

Lactancia

No tome este medicamento mientras se encuentre en **periodo 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 Mylan contiene lactosa

Este medicamento 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 Mylan

Siga siempre 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 recomendada es de un comprimido de 100 mg de leflunomida 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 o 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**. Leflunomida Mylan se puede tomar con o sin alimentos. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

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

Por lo general, deberá tomar este medicamento durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Leflunomida Mylan del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte **inmediatamente** a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida) o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Usted puede tener cualquiera de los siguientes síntomas: dolor de estómago, diarrea, picor y erupción cutánea.

Si olvidó tomar Leflunomida Mylan

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico **inmediatamente** y deje de tomar Leflunomida Mylan:

- Si se siente **débil**, aturdido o mareado o tiene **dificultad al respirar** (incluyendo picor con o sin erupciones en la piel, hinchazón de las manos, los pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta con dificultad para tragar), porque estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave.
- Si le aparecen **erupciones en la piel** o **inflamación** y **úlceras en la boca**, porque puede indicar reacciones alérgicas graves que en algunas ocasiones pueden llegar a ser mortales (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme, DRESS), ver sección 2.

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

- **Palidez, cansancio** o **moratones**, porque pueden indicar problemas en la sangre causados por un desequilibrio en los diferentes tipos de células que constituyen la sangre.
- **Cansancio, dolor abdominal** o **ictericia** (coloración amarilla de los ojos o de la piel), porque pueden indicar problemas graves como inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática, que podría ser mortal.
- Cualquier síntoma de **infección** como **fiebre, úlceras en su boca** (signos de agranulocitosis -marcada disminución de algunas células sanguíneas blancas- muy raro), **dolor de garganta** o **tos**, porque este medicamento puede aumentar las posibilidades de padecer infecciones graves, incluyendo sepsis (raro), que podrían ser mortales.
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis, incluyendo vasculitis necrosante cutánea).
- **Tos** o **problemas respiratorios**, porque pueden indicar problemas pulmonares (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).
- Pérdida de apetito; dolor de vientre; dolor a la palpación en el abdomen; sentir náuseas y, por lo general, mareos, vómitos y fiebre; estos podrían ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Dolor intenso en uno o ambos lados de la espalda; espasmos repentinos con dolor intenso (habitualmente empiezan en la espalda por debajo de las costillas, se expanden alrededor del abdomen y, a veces, hacia la zona inguinal y genital); sangre en la orina; náuseas o vómitos; necesidad frecuente de orinar o sensación de quemazón durante la micción; fiebre, náuseas, vómitos; erupciones; aumento de peso; estos podrían ser signos de insuficiencia renal.
- Lupus cutáneo (caracterizado por erupción cutánea/eritemas en las zonas de la piel expuestas a la luz).
- Colitis (causando diarrea persistente, sin causa aparente).

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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.
- Dolor abdominal.
- Aumento de los valores de algunas pruebas del hígado.
- Aumento de la caída de cabello.
- Eczema, sequedad de piel, erupción cutánea y picor.

- 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).

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

- Disminución de los niveles de potasio en sangre.
- Ansiedad.
- Alteraciones del sabor.
- Urticaria (erupción cutánea).
- Rotura de tendón.
- Aumento de los niveles de grasa en la sangre (colesterol y triglicéridos).
- Disminución de los niveles de fosfato en sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento del número de las células de la sangre denominadas eosinófilos (eosinofilia).
- Grave subida de la presión sanguínea.
- Un aumento de los niveles de ciertas enzimas en la sangre (lactato deshidrogenasa).

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Otros efectos adversos que también pueden producirse son disminución de los niveles de ácido úrico en sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad en el varón (que es reversible una vez finalizado el tratamiento con este medicamento) y psoriasis (nueva o empeoramiento).

Los medicamentos como leflunomida se han asociado con un aumento del riesgo de desarrollo de cánceres.

Comunicación de efectos adversos

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<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 Mylan

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 blíster o frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Mylan

- El principio activo es leflunomida. Un comprimido recubierto con película contiene 20 mg de leflunomida.

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K30 (E1201), crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b) y lactosa monohidrato en el núcleo del comprimido, así como dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464), macrogol, talco y óxido de hierro amarillo (E172) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Leflunomida Mylan son comprimidos amarillos, redondos biconvexos, con una ranura en un lado con un diámetro de aproximadamente 8,1 mm. El producto se envasa en una caja de cartón que contiene blísteres o un frasco con un desecante integrado (gel de sílice blanco) o un saquito desecante. No se coma el desecante.

Tamaños de envases de 30, 100 y 500 (solo para el frasco HDPE) comprimidos recubiertos con película.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini, Attiki
Grecia

O

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecia

O

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Leflunomid Mylan 20 mg Filmtabletten
España	Leflunomida Mylan 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	LEFLUNOMIDE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé
Holanda	Leflunomide Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten
Italia	LEFLUNOMIDE MYLAN
Reino Unido	Leflunomide Mylan 20 mg film-coated tablets
República Checa	Leflugen 20 mg, potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2017

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