

## Prospecto: información para el paciente

### Leflunomida Stada 10 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, 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Leflunomida Stada
3. Cómo tomar Leflunomida Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Leflunomida Stada
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Leflunomida Stada y para qué se utiliza

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

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 Stada

##### NO tome Leflunomida Stada

- si ha padecido alguna vez una reacción **alérgica** a la leflunomida (especialmente una reacción grave en la piel, a menudo acompañada de 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 es alérgico a un medicamento llamado teriflunomida (que está relacionado con leflunomida y se puede utilizar en el tratamiento de la esclerosis múltiple),
- 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**, (p.ej., 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**, cree que podría estar embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Leflunomida Stada, especialmente:

- si ha padecido alguna vez **enfermedad pulmonar intersticial**,
- si ha padecido alguna vez tuberculosis o si ha estado en contacto con alguien que tiene o ha tenido tuberculosis. Su médico puede realizarle pruebas para determinar 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 este medicamento. 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 debe someterse a un análisis de sangre específico (niveles de calcio). Pueden detectarse falsamente niveles de calcio bajo.

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

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 una reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)), o aumentar la posibilidad de padecer una infección grave. Para más información sobre estos efectos adversos, consultar la sección 4 (Posibles efectos adversos). En el DRESS inicialmente aparecen síntomas de tipo gripal y erupción facial que se extiende junto con temperatura elevada, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre e incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos inflamados.

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 leflunomida puede producir un aumento de la presión sanguínea.

### Niños y adolescentes

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

### Otros medicamentos y Leflunomida Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

- otros medicamentos para la **artritis reumatoide** tales como los antipalúdicos (p.ej.: cloroquina e hidroxicloroquina), las sales de oro por vía intramuscular u oral, la D-penicilamina, la azatioprina y otros agentes inmunosupresores (p.ej.: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones.
- warfarina y otros medicamentos orales usados como anticoagulantes 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 Stada 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 Stada.

### **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 Stada con alimentos, bebidas y alcohol**

Leflunomida Stada puede tomarse con o sin alimentos.

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

### **Embarazo y lactancia**

**No** tome Leflunomida Stada 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 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 que se quede embarazada. La eliminación del medicamento del organismo puede durar hasta 2 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 1 mes 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 periodo de **lactancia** puesto que leflunomida pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Leflunomida Stada 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 Stada 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 Stada

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

La dosis inicial habitual de leflunomida es de un comprimido 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 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.**

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 Stada del que debe

Si toma más Leflunomida Stada 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 tomada.

#### Si olvidó tomar Leflunomida Stada

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 o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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**, aturdido 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 (p.ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos [Síndrome 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 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 1 de cada 10 personas)**

- 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 de las piernas (neuropatía periférica),
- colitis.

#### **Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- 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 1 de cada 1.000 personas)**

- 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 1 de cada 10.000 personas)**

- 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), psoriasis (nueva o empeoramiento) y síndrome DRESS pueden ocurrir con frecuencia desconocida.

### **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 Stada**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Leflunomida Stada**

- El principio activo es leflunomida.  
Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de leflunomida.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, povidona (E1201), crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b) y lactosa monohidrato en el núcleo del comprimido, así como talco (E553b), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 8000 en el recubrimiento.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Leflunomida Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos y biconvexos.

Los comprimidos están envasados en blísteres.

Leflunomida Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases conteniendo 30, 90, 100, 150 y 200 comprimidos recubiertos con película.

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**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Alemania  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viena, Austria  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Bruselas, Bélgica

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE con los siguientes nombres:**

AT Leflunomid STADA 10 mg Filmtabletten  
BE Leflunomide EG 10 mg filmomhulde tabletten  
ES Leflunomida STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Leflunomide STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit  
FR Leflunomide EG 10 mg, comprimés pelliculés  
LU Leflunomide EG 10 mg comprimés pelliculés  
NL Leflunomide CF 10 mg filmomhulde tabletten

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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) <http://www.aemps.gob.es/>