

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Leflunomida Aurovitas y para qué se utiliza

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

Leflunomida Aurovitas 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 Aurovitas

No tome Leflunomida Aurovitas:

- si ha tenido 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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o si es alérgico a la teriflunomida (utilizada 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** (hipoproteinemia),
- si padece algún problema que afecte al **sistema inmunitario**, (por ejemplo, SIDA),
- si padece algún problema en la **médula ósea** o si tiene un número reducido de glóbulos rojos o blancos en la 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 Aurovitas.

- Si ha padecido alguna vez **inflamación del pulmón** (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 podría aconsejar 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 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 medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [Síndrome DRESS]), 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 las células sanguíneas y el hígado. Su médico deberá también controlar 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.

Consulte a su médico si desarrolla úlceras en la piel durante el tratamiento con leflunomida (ver también sección 4).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Leflunomida Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta médica.

Esto es especialmente importante si usted 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 azatioprina y otros medicamentos inmunosupresores (por ejemplo: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones
- warfarina y otros medicamentos orales usados para diluir 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
- alosetrón para el control de la diarrea grave
- 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 medicamento **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 Aurovitás 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 el hígado.

Embarazo y lactancia

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 fiables.

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 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 Aurovitas contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Leflunomida Aurovitas 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 Aurovitas

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 recomendada 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 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 o 6 meses de tratamiento.

Por lo general, leflunomida debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Leflunomida Aurovitas del que debe

Si ha tomado más leflunomida de la que debe, comuníquese inmediatamente a su médico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Si es posible, lleve el medicamento o la caja con usted para enseñárselo 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 ingerida.

Si olvidó tomar Leflunomida Aurovitas

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 graves que en algunas ocasiones pueden llegar a ser mortales (ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [Síndrome 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 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** ya que estos pueden indicar problemas de los pulmones (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).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 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,
- colitis,
- 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).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 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 gusto,
- erupción cutánea (urticaria),
- rotura de tendón,
- aumento de los niveles de grasa en la sangre (colesterol y triglicéridos),
- disminución de los niveles de fosfato en sangre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento del número de las células de la sangre denominadas 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),

- fuerte subida de la presión sanguínea,
- inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial),
- aumento de los valores de algunas pruebas hepáticas que pueden dar lugar a 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 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 graves que a veces pueden ser potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

También pueden producirse, con frecuencia no conocida, otros efectos adversos tales como insuficiencia renal, descenso de los niveles de ácido úrico en sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad masculina (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), síndrome DRESS y úlceras en la piel (úlceras redonda y abierta en la piel a través de la cual se pueden ver los tejidos subyacentes), pueden ocurrir con una 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 comunicarlo 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 Aurovitas

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

Para blíster Alu-Alu: Conservar por debajo de 30°C.

Para frasco HDPE: 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. 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 Aurovitas 10 mg

- El principio activo es leflunomida. Cada comprimido contiene 10 mg de leflunomida.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), povidona (K-30), sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo B), estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), monocaprilocaprato de glicerilo, lauril sulfato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Leflunomida Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: [Tamaño: alrededor de 7,2 mm]

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, redondos, biconvexos, con la marca “LF” en una cara y “10” en la otra.

Leflunomida Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG se encuentra disponible en envases blíster y frascos de HDPE.

Tamaños de envases:

Envase blíster: 10, 15, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Frascos de HDPE: 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon,

Francia

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

Bélgica:	Leflunomide AB 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dinamarca:	Leflunomid Aurobindo
Francia:	Leflunomide Arrow 10 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Leflunomid PUREN 10 mg Filmtabletten
Italia:	Leflunomide Aurobindo
Países Bajos:	Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Leflunomide Aurovitas
Portugal:	Leflunomida Generis
Rumanía:	Leflunomidă Aurobindo 10 mg comprimate filmate
España:	Leflunomida Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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