

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Leflunomida Pharmathen y para qué se utiliza

Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen

No tome Leflunomida Pharmathen

- 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 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 severa de la concentración de **proteínas en la sangre** (hipoproteinemias),
- 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 Pharmathen

- 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 Pharmathen. Los varones que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quien le podría aconsejar interrumpir el tratamiento con Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen, 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.

Informe a su médico si desarrolla una úlcera en la piel durante el tratamiento con Leflunomida Pharmathen (ver sección 4).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Leflunomida Pharmathen

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 hidroxicloroquina), las sales de oro por vía intramuscular u oral, la D-penicilamina, azatioprina y otros medicamentos inmunosupresores (por ejemplo: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones,
- warfarina y otros medicamentos orales usados 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
- duloxetine 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 medicamento **antiinflamatorio** no esteroideo (AINEs) y/o **corticosteroides**, puede continuar tomándolos después de iniciar el tratamiento con Leflunomida Pharmathen.

Vacunaciones

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

Toma de Leflunomida Pharmathen con alimentos, bebidas y alcohol

Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen, puede aumentar la posibilidad de dañar el hígado.

Embarazo y lactancia

No tome Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen sin utilizar medidas de contracepción fiables.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada después de interrumpir el tratamiento con

Leflunomida Pharmathen, 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 Pharmathen mientras se encuentre **en periodo de lactancia**, puesto que leflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen

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 Pharmathen es de 100 mg de leflunomida una vez al día durante los tres primeros días. Después de esto, la mayoría de las pacientes necesitan una dosis de:

- Para la artritis reumatoide: 10 mg o 20 mg de Leflunomida Pharmathen una vez al día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.
- Para la artritis psoriásica: 20 mg de Leflunomida Pharmathen una vez al día.

Trague el comprimido **entero** y con bastante **agua**.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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 Pharmathen debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Leflunomida Pharmathen del que debe

Si toma más Leflunomida Pharmathen 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 Pharmathen

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 Pharmathen:

- 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 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).

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,
- colitis,
- diarrea,
- náuseas, vómitos,
- inflamación de la boca o 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)

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 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.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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).

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 (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 la 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 úlcera cutánea (llaga 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 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 Pharmathen

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

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

Blíster: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos 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. En caso de duda 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

Que contiene Leflunomida Pharmathen

- El principio activo es leflunomida. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de leflunomida.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina M102D+
Almidón de maíz pregelatinizado
Povidona K 30 (E1201)
Crospovidona (E1202)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio (E470b)
Lactosa monohidrato

Cubierta pelicular: Opadry II Blanco OY-LS-28908

[Que consiste en:

Dióxido de titanio (E171)
Lactosa monohidrato
Hipromelosa 15cP (E464)
Hipromelosa 3cP (E464)
Hipromelosa 50cP (E464)
Macrogol 4000]

Aspecto del producto y contenido del envase

- Leflunomida Pharmathen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos blancos, biconvexos redondos con un diámetro de aproximadamente 6,1 mm. El producto se presenta en una caja de cartón que contiene láminas de blísters OPA/ALU/PVC – Aluminio (Alu/Alu) o un frasco de polietileno de alta densidad blanco opaco con cierre a prueba de manipulaciones con un sobre desecante.

Tamaños de envases: 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki
153 51
Grecia

Responsable de la fabricación

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

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2022.

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/>