

Příbalová informace: informace pro pacienta

Leflunomide medac 10 mg potahované tablety leflunomidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Leflunomide medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide medac užívat
3. Jak se Leflunomide medac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leflunomide medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Leflunomide medac a k čemu se používá

Leflunomide medac patří do skupiny látek nazývaných protirevmatické léky. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomide medac se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou nebo s aktivní psoriatickou artritidou.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolest. Další příznaky, které ovlivňují celý organismus, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

Mezi příznaky aktivní psoriatické artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblasti se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide medac užívat

Neužívejte přípravek Leflunomide medac

- pokud jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom), arašídů, sóju nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo pokud jste měl(a) alergickou reakci na teriflunomid (používaný kléčbě roztroušené sklerózy),
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- pokud máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie),
- pokud trpíte jakýmkoliv potížemi, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček,
- pokud trpíte **vážnou infekcí**,
- pokud jste **těhotná**, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflunomide medac se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy trpěli **zánětem plic** (intersticiální plicní nemocí),
- pokud jste někdy měl(a) **tuberkulózu** nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést testy, aby zjistil, zda máte tuberkulózu,
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod přípravku Leflunomide medac do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunomide medac používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunomide medac a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomide medac z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Leflunomide medac byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

Leflunomide medac může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými projevy [DRESS]) nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunomide medac v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Také Vám bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Leflunomide medac může působit jeho zvýšení.

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Leflunomide medac objeví kožní vřed (viz také bod 4).

Děti a dospívající

Používání přípravku Leflunomide medac se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Leflunomide medac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na **revmatoidní artritidu** jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulární (podávané do svalu) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. metotrexát), protože tyto kombinace se nedoporučují,
- warfarin a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku
- teriflunomid na roztroušenou sklerózu
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu)
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel nebo topotecan na rakovinu

- duloxetin na depresi, inkontinenci moči nebo na onemocnění ledvin u diabetiků
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- teofylin na průduškové astma
- tizanidin na uvolnění svalů
- perorální antikoncepci (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin na infekce
- indometacin, ketoprofen na bolest a zánět
- furosemid na srdeční onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění)
- zidovudin na HIV infekci
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na snížení vysoké hladiny cholesterolu
- sulfasalazin na zánětlivé onemocnění střev nebo revmatoidní aritidu
- léčivý přípravek nazývaný kolestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství přípravku Leflunomide medac vstřebaného do organismu,

Pokud již užíváte nesteroidní **protizánětlivé** léčivé přípravky (NSAID) a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflunomide medac.

Očkování

V případě, že musíte být očkovan(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky by se během užívání přípravku Leflunomide medac a nějaký čas po skončení jeho užívání neměly podávat.

Přípravek Leflunomide medac s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Leflunomide medac je možné užívat nezávisle na jídle.

Během léčby přípravkem Leflunomide medac se nedoporučuje konzumace alkoholu. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflunomide medac může zvýšit možnost poškození jater.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Leflunomide medac, pokud jste **těhotná** nebo si myslíte, že byste **těhotná** mohla být. Jste-li těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Leflunomide medac, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Leflunomide medac bez používání spolehlivých antikoncepčních metod.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Leflunomide medac, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Leflunomide medac byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění přípravku Leflunomide medac z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že Leflunomide medac byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn, a i poté byste měla vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflunomide medac nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby se přípravek Leflunomide medac rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Neužívejte přípravek Leflunomide medac, pokud kojíte, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Leflunomide medac může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Leflunomide medac obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že jste alergický(á) na některé druhy cukrů, poraďte se s ním před užitím tohoto léku.

Leflunomide medac obsahuje sójový lecithin

Neužívejte tento lék, pokud jste alergičtí na arašídny a sóju.

Leflunomide medac obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Leflunomide medac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá počáteční dávka je 100 mg leflunomidu jednou denně po dobu prvních tří dnů. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

- Pro revmatoidní artritidu: 10 - 20 mg přípravku Leflunomide medac denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- Pro psoriatickou artritidu: 20 mg přípravku Leflunomide medac denně.

Polykejte tablety **celé** s dostatečným množstvím **vody**.

Může trvat 4 týdny nebo déle, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Leflunomide medac se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflunomide medac, než jste měl(a)

Pokud si vezmete více přípravku Leflunomide medac, než máte, obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflunomide medac

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile jste si vzpomněl(a), pokud není již čas pro příští dávku. Neberte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflunomide medac:

- jestliže pociťte **slabost**, malátnost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce,
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující reakce (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]), viz bod 2.

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **bledá pokožka, unavenost** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve

pal (Czech) Leflunomide medac 10 mg film-coated tablets

National version: 04/2022

- způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá,
- **unavenost, bolest břicha** nebo **žloutenka** (žluté zbarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné,
 - jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
 - **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na problémy s plicemi (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi),
 - neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v ruce či nohu, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- mírné alergické reakce,
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- slabost (asténie),
- bolest hlavy, závrať,
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestezie),
- mírné zvýšení krevního tlaku,
- kolitida,
- průjem,
- pocit na zvracení, zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,
- zvýšení hodnot některých jaterních testů,
- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém, suchá kůže, vyrážka, svědění,
- tendinitis (bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohu nebo na ruku),
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy),
- problémy s nervy v ruce či nohu (periferní neuropatie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- pokles počtu červených krvinek (anémie) a pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- snížené hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- poruchy chuti,
- kopřivka (svědivá vyrážka),
- přetržení šlachy,
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- snížení hladin fosfátů v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie); mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie); snížení počtu všech krvinek (pancytopenie),
- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- zánět plic (intersticiální onemocnění plicní),
- zvýšení některých výsledků jaterních testů, které se mohou vyvinout do tak závažných stavů, jako jsou zánět jater a žloutenka,
- těžké infekce zvané sepse, které mohou být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- závažné nebo potenciálně závažné alergické reakce,
- zánět krevních cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- závažné poškození jater, jako je jaterní selhání nebo nekróza, které mohou být smrtelné,

- závažné, někdy život ohrožující reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multifornní erytém).

Jiné nežádoucí účinky jako je selhání jater, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/erytémem na oblastech kůže vystavených světlu), lupénka (nový výskyt nebo zhoršení), DRESS a kožní vřed (okrouhlý, otevřený bolák na kůži, přes který lze vidět podkožní tkáň) se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Leflunomide medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na lahvičce za zkratkou „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Leflunomide medac obsahuje

- Léčivou látkou je leflunomid.
Jedna tableta přípravku Leflunomide medac obsahuje leflunomidum 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, částečně substituovaná hyprolosa, kyselina vinná, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát v jádru tablety a dále lecithin (sojový), poly(vinyl) alkohol, mastek, oxid titaničitý (E171) a xantanová klovatina v potahu tablety.

Jak Leflunomide medac vypadá a co obsahuje toto balení

Leflunomide medac 10 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté potahované tablety o průměru okolo 6 mm.

Tablety jsou baleny do lahviček.

Leflunomide medac 10 mg potahované tablety: dostupná balení jsou po 30, 60 nebo 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Leflunomide medac 20 mg potahované tablety leflunomidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Leflunomide medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide medac užívat
3. Jak se Leflunomide medac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leflunomide medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Leflunomide medac a k čemu se používá

Leflunomide medac patří do skupiny látek nazývaných protirevmatické léky. Obsahuje léčivou látku, která se nazývá leflunomid.

Leflunomide medac se užívá k léčení dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou nebo s aktivní psoriatickou artritidou.

Mezi příznaky revmatoidní artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb a bolest. Další příznaky, které ovlivňují celý organismus, jsou ztráta chuti k jídlu, horečka, ztráta energie a anémie (nedostatek červených krvinek).

Mezi příznaky aktivní psoriatické artritidy patří zánět kloubů, otoky, ztížený pohyb, bolesti a oblasti se zarudlou, šupinatou kůží (kožní léze).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Leflunomide medac užívat

Neužívejte přípravek Leflunomide medac

- pokud jste někdy měl(a) **alergickou** reakci na leflunomid (zejména vážnou kožní reakci často doprovázenou horečkou, bolestí kloubů, červenými skvrnami na kůži nebo puchýři, např. Stevens-Johnsonův syndrom), arašídů, sóju nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo pokud jste měl(a) alergickou reakci na teriflunomid (používaný kléčbě roztroušené sklerózy),
- pokud máte jakékoliv **potíže s játry**,
- pokud máte středně závažné nebo závažné **potíže s ledvinami**,
- pokud máte velmi malé množství **proteinů v krvi** (hypoproteinemie),
- pokud trpíte jakýmkoliv potížemi, které ovlivňují **obranyschopnost** Vašeho organismu (např. AIDS),
- pokud máte jakékoliv potíže s funkcí **kostní dřeně** nebo pokud máte značně snížený počet červených nebo bílých krvinek v krvi nebo nízký počet krevních destiček,
- pokud trpíte **vážnou infekcí**,
- pokud jste **těhotná**, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Leflunomide medac se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud jste někdy trpěli **zánětem plic** (intersticiální plicní nemocí),
- pokud jste někdy měl(a) **tuberkulózu** nebo pokud jste byl(a) v blízkém kontaktu s někým, kdo má nebo měl tuberkulózu. Váš lékař může provést testy, aby zjistil, zda máte tuberkulózu,
- pokud jste **muž** a přejete si stát se otcem dítěte. Protože nelze vyloučit přechod přípravku Leflunomide medac do spermatu, má být během léčby přípravkem Leflunomide medac používána spolehlivá antikoncepce. Muži, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli obrátit na svého lékaře, který jim může doporučit přerušování užívání přípravku Leflunomide medac a podání určitých léků k rychlejšímu a dostatečnému odstranění přípravku Leflunomide medac z organismu. Potom bude třeba udělat krevní test, aby se potvrdilo, že Leflunomide medac byl z Vašeho těla dostatečně vyloučen a pak je třeba počkat alespoň další 3 měsíce před pokusem o oplodnění.
- pokud máte podstoupit specifický krevní test (vyšetření hladiny vápníku), protože mohou být zjištěny falešně nízké hladiny vápníku.

Leflunomide medac může někdy působit potíže s krví, játry, plícemi nebo nervy v ruce či nohou. Také může způsobit některé závažné alergické reakce (včetně lékové reakce s eozinofilií a celkovými projevy [DRESS]) nebo zvýšit riziko závažné infekce. Pro více informací si, prosím, přečtěte bod 4 (Možné nežádoucí účinky).

DRESS se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji s následným rozšířením vyrážky zároveň s vysokou horečkou, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie) a zvětšením lymfatických uzlin.

Lékař Vám bude před začátkem a během léčby přípravkem Leflunomide medac v pravidelných intervalech dělat **krevní testy**, aby Vám kontroloval krvinky a játra. Také Vám bude pravidelně kontrolovat tlak krve, protože Leflunomide medac může působit jeho zvýšení.

Pokud trpíte dlouhodobým průjmem z neznámých důvodů, informujte svého lékaře. Váš lékař může provést další vyšetření za účelem stanovení příčiny průjmu.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Leflunomide medac objeví kožní vřed (viz také bod 4).

Děti a dospívající

Používání přípravku Leflunomide medac se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Leflunomide medac

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léčivých přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je to zvláště důležité pokud užíváte:

- jiné léčivé přípravky na **revmatoidní artritidu** jako jsou antimalarika (např. chlorochin a hydroxychlorochin), intramuskulární (podávané do svalů) nebo ústně podávané zlato, D-penicilamin, azathioprin a jiné imunosupresivní (snižující imunitu) léčivé přípravky (např. metotrexát), protože tyto kombinace se nedoporučují,
- warfarin a jiné perorální přípravky (přípravky užívané ústy) používané ke snížení srážlivosti krve, protože je nutné pečlivé sledování, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku
- teriflunomid na roztroušenou sklerózu
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid nebo rosiglitazon k léčbě cukrovky (diabetu)
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel nebo topotecan na rakovinu

pal (Czech) Leflunomide medac 20 mg film-coated tablets

National version: 04/2022

- duloxetin na depresi, inkontinenci moči nebo na onemocnění ledvin u diabetiků
- alosetron k léčbě závažného průjmu
- teofylin na průduškové astma
- tizanidin na uvolnění svalů
- perorální antikoncepci (obsahující ethinylestradiol a levonorgestrel)
- cefaklor, benzylpenicilin (penicilin G), ciprofloxacin na infekce
- indometacin, ketoprofen na bolest a zánět
- furosemid na srdeční onemocnění (diuretikum, pilulky na odvodnění)
- zidovudin na HIV infekci
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin na snížení vysoké hladiny cholesterolu
- sulfasalazin na zánětlivé onemocnění střev nebo revmatoidní aritidu
- léčivý přípravek nazývaný kolestyramin (užívaný ke snížení vysoké hladiny cholesterolu) nebo aktivní uhlí, protože tyto léčivé přípravky mohou snížit množství přípravku Leflunomide medac vstřebaného do organismu,

Pokud již užíváte nesteroidní **protizánětlivé** léčivé přípravky (NSAID) a/nebo **kortikosteroidy**, můžete je dále používat i po zahájení léčby přípravkem Leflunomide medac.

Očkování

V případě, že musíte být očkovan(a), poraďte se se svým lékařem. Některé očkovací látky by se během užívání přípravku Leflunomide medac a nějaký čas po skončení jeho užívání neměly podávat.

Přípravek Leflunomide medac s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Leflunomide medac je možné užívat nezávisle na jídle.

Během léčby přípravkem Leflunomide medac se nedoporučuje konzumace alkoholu. Pití alkoholu během užívání přípravku Leflunomide medac může zvýšit možnost poškození jater.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Leflunomide medac, pokud jste **těhotná** nebo si myslíte, že byste **těhotná** mohla být. Jste-li těhotná nebo otěhotníte během léčby přípravkem Leflunomide medac, je zvýšené riziko, že se u Vašeho dítěte objeví závažné vrozené vady. Ženy, které jsou ve věku, kdy mohou otěhotnět, nesmí užívat přípravek Leflunomide medac bez používání spolehlivých antikoncepčních metod.

Sdělte svému lékaři, pokud plánujete otěhotnět po ukončení užívání přípravku Leflunomide medac, protože je třeba se ujistit, že všechny stopy přípravku Leflunomide medac byly z těla vyloučeny před tím, než se pokusíte otěhotnět. To může trvat až 2 roky. Užíváním určitých léků, které urychlí odstranění přípravku Leflunomide medac z Vašeho organismu, může být tento odklad zkrácen na několik týdnů.

V každém případě by mělo být potvrzeno krevními testy, že Leflunomide medac byl z Vašeho organismu dostatečně odstraněn, a i poté byste měla vyčkat alespoň další měsíc, než otěhotníte.

Pro další informace o laboratorních testech kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během užívání přípravku Leflunomide medac nebo během následujících dvou let po ukončení léčby, musíte **ihned** požádat lékaře o provedení těhotenského testu. Pokud test těhotenství potvrdí, Váš lékař může rozhodnout o léčbě určitými léčivými přípravky, aby se přípravek Leflunomide medac rychleji a dostatečně vyloučil z Vašeho organismu, a snížil tak riziko pro Vaše dítě.

Neužívejte přípravek Leflunomide medac, pokud kojíte, protože leflunomid přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Leflunomide medac může způsobit, že cítíte závrať, což může zhoršit Vaši schopnost soustředit se a reagovat. Pokud máte pocit, že jsou Vaše schopnosti zhoršeny, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Leflunomide medac obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že jste alergický(á) na některé druhy cukrů, poraďte se s ním před užitím tohoto léku.

Leflunomide medac obsahuje sójový lecithin

Neužívejte tento lék, pokud jste alergičtí na arašidy a sóju.

Leflunomide medac obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Leflunomide medac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá počáteční dávka je 100 mg leflunomidu jednou denně po dobu prvních tří dnů. Poté potřebuje většina pacientů dávku:

- Pro revmatoidní artritidu: 10 - 20 mg přípravku Leflunomide medac denně v závislosti na závažnosti onemocnění.
- Pro psoriatickou artritidu: 20 mg přípravku Leflunomide medac denně.

Polykejte tablety **celé** s dostatečným množstvím **vody**.

Může trvat 4 týdny nebo déle, než začnete pociťovat zlepšení svého stavu. Někteří pacienti dokonce mohou zaznamenat ještě další zlepšení po 4 až 6 měsících léčby.

Leflunomide medac se obvykle užívá dlouhodobě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Leflunomide medac, než jste měl(a)

Pokud si vezmete více přípravku Leflunomide medac, než máte, obraťte se na svého lékaře nebo jinou lékařskou pomoc. Je-li to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku, abyste je ukázal(a) lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Leflunomide medac

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji hned, jakmile jste si vzpomněl(a), pokud není již čas pro příští dávku. Neberte dvojitou dávku, abyste doplnil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě sdělte svému lékaři a přestaňte užívat přípravek Leflunomide medac:

- jestliže pociťíte **slabost**, malátnost nebo závrať nebo máte **potíže s dýcháním**, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce,
- jestliže se u Vás objeví **kožní vyrážka** nebo **vředy v ústech**, protože se může jednat o závažné, někdy život ohrožující reakce (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]), viz bod 2.

Okamžitě sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás objeví:

- **bledá pokožka, unavenost** nebo **podlitiny**, protože to mohou být příznaky onemocnění krve

pal (Czech) Leflunomide medac 20 mg film-coated tablets

National version: 04/2022

- způsobené nerovnováhou jednotlivých typů krevních buněk, z nichž se krev skládá,
- **unavenost, bolest břicha** nebo **žloutenka** (žluté zabarvení očí nebo kůže), protože to mohou být příznaky závažných stavů jako je selhání jater, které může být smrtelné,
 - jakékoliv příznaky **infekce** jako jsou **horečka, bolest v krku** nebo **kašel**, protože tento přípravek může zvýšit riziko závažné infekce, která může být život ohrožující,
 - **kašel** nebo **dýchací potíže**, protože mohou ukazovat na problémy s plicemi (intersticiální plicní onemocnění nebo plicní hypertenzi),
 - neobvyklé brnění, slabost nebo bolest v ruce či nohu, protože může jít o problémy s nervy (tzv. periferní neuropatie).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- mírné alergické reakce,
- snížení chuti k jídlu, úbytek hmotnosti (obvykle nevýznamný),
- slabost (asténie),
- bolest hlavy, závrať,
- abnormální kožní citlivost jako mravenčení (parestézie),
- mírné zvýšení krevního tlaku,
- kolitida,
- průjem,
- pocit na zvracení, zvracení,
- zánět v ústech, tvorba vředů v ústech,
- bolesti břicha,
- zvýšení hodnot některých jaterních testů,
- zvýšené vypadávání vlasů,
- ekzém, suchá kůže, vyrážka, svědění,
- tendinitis (bolest způsobená zánětem blány obklopující šlachy, obvykle na nohu nebo na ruce),
- zvýšená hladina některých enzymů v krvi (kreatinfosfokinázy),
- problémy s nervy v ruce či nohu (periferní neuropatie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- pokles počtu červených krvinek (anémie) a pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- snížené hladiny draslíku v krvi,
- úzkost,
- poruchy chuti,
- kopřivka (svědivá vyrážka),
- přetržení šlachy,
- zvýšení hladin tuku v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- snížení hladin fosfátů v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- zvýšený počet krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie); mírné snížení počtu bílých krvinek (leukopenie); snížení počtu všech krvinek (pancytopenie),
- výrazné zvýšení krevního tlaku,
- zánět plic (intersticiální onemocnění plicní),
- zvýšení některých výsledků jaterních testů, které se mohou vyvinout do tak závažných stavů, jako jsou zánět jater a žloutenka,
- těžké infekce zvané sepse, které mohou být smrtelné,
- zvýšení hladin některých enzymů v krvi (laktátdehydrogenáza).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza),
- závažné nebo potenciálně závažné alergické reakce,
- zánět krevních cév (vaskulitida, včetně kožní nekrotizující vaskulitidy),
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- závažné poškození jater, jako je jaterní selhání nebo nekróza, které mohou být smrtelné,

- závažné, někdy život ohrožující reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, multifonní erytém).

Jiné nežádoucí účinky jako je selhání jater, snížení hladiny kyseliny močové v krvi, plicní hypertenze, mužská neplodnost (která je vratná, jakmile je léčba tímto přípravkem ukončena), kožní lupus (charakterizovaný vyrážkou/erytémem na oblastech kůže vystavených světlu), lupénka (nový výskyt nebo zhoršení), DRESS a kožní vřed (okrouhlý, otevřený bolák na kůži, přes který lze vidět podkožní tkáň) se také mohou vyskytnout s frekvencí, která není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Leflunomide medac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a na lahvičce za zkratkou „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Leflunomide medac obsahuje

- Léčivou látkou je leflunomid.
Jedna tableta přípravku Leflunomide medac obsahuje leflunomidum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, částečně substituovaná hyprolosa, kyselina vinná, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát v jádru tablety a dále lecithin (sojový), poly(vinyl) alkohol, mastek, oxid titaničitý (E171) a xantanová klovatina v potahu tablety.

Jak Leflunomide medac vypadá a co obsahuje toto balení

Leflunomide medac 20 mg jsou bílé až téměř bílé kulaté potahované tablety o průměru 8 mm a s rýhou pro snadné rozlomení. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety jsou baleny do lahviček.

Leflunomide medac 20 mg potahované tablety: dostupná balení jsou po 15, 30, 60 nebo 100 potahovaných tabletách v jedné lahvičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

pal (Czech) Leflunomide medac 20 mg film-coated tablets

National version: 04/2022

Držitel rozhodnutí o registraci

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2022.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.