

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leflunomide Orion, 20 mg, tabletki powlekane leflunomid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Leflunomide Orion i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Leflunomide Orion
3. Jak przyjmować Leflunomide Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Leflunomide Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Leflunomide Orion i w jakim celu się go przyjmuje

Leflunomide Orion należy do grupy zwanych lekami przeciwreumatycznymi. Zawiera substancję czynną leflunomid.

Leflunomide Orion stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu czynnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów lub czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów.

Do objawów reumatoidalnego zapalenia stawów należy zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się oraz ból. Innymi objawami, które dotyczą całego organizmu, są utrata apetytu, gorączka, brak energii i niedokrwistość (niedobór krwinek czerwonych).

Do objawów łuszczycowego zapalenia stawów należy zapalenie stawów, obrzęk, trudności w poruszaniu się, ból oraz zaczerwienienie i łuszczenie skóry (chorobowe zmiany na skórze).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Leflunomide Orion

Kiedy nie przyjmować leku Leflunomide Orion

- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek **uczulenie** na leflunomid (szczególnie ciężkie reakcje skórne, często z towarzyszącą gorączką, bólem stawów, czerwonymi plamami lub pęcherzami na skórze [np. zespół Stevensa-Johnsona]) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na teryflunomid (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności **wątroby**
- jeśli pacjent ma umiarkowane do ciężkiego zaburzenie czynności **nerek**
- jeśli pacjent ma znaczne zmniejszenie stężenia **białka we krwi** (hipoproteinemia)
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę **zmniejszającą odporność** organizmu (np. AIDS)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **szpiku** lub gdy liczba krwinek czerwonych, białych albo płytek krwi jest znacznie zmniejszona

- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- u pacjenta występowało kiedykolwiek **zapalenie płuc** (śródmiąższowa choroba płuc).
- pacjent chorował kiedykolwiek na **gruźlicę** lub miał bliski kontakt z osobą, która choruje bądź chorowała w przeszłości na gruźlicę. Lekarz może zlecić badania w celu ustalenia, czy pacjent ma gruźlicę.
- pacjent jest **mężczyzną** i planuje ojcostwo. Nie można wykluczyć, że lek Leflunomide Orion przenika do nasienia, dlatego podczas leczenia należy stosować skuteczną antykoncepcję. Mężczyźni planujący ojcostwo powinni skontaktować się z lekarzem, który może doradzić przerwanie stosowania leku Leflunomide Orion i zalecić odpowiednie leki w celu szybkiego i skutecznego usunięcia leku Leflunomide Orion z organizmu. Skuteczne wydalenie leku musi być potwierdzone odpowiednimi badaniami krwi. Decyzję o ojcostwie można podjąć nie wcześniej niż po 3 miesiącach od tego momentu.
- pacjent ma mieć wykonane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia wapnia). Wyniki badania stężenia wapnia mogą być fałszywie zaniżone.

Leflunomide Orion może sporadycznie powodować zaburzenia krwi, czynności wątroby i płuc lub nerwów w rękach lub nogach. Może także wywołać ciężkie reakcje alergiczne (w tym wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi - DRESS - ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) lub zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnego zakażenia. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Zespół DRESS przebiega początkowo z objawami grypopodobnymi i wysypką na twarzy, następnie obserwuje się rozprzestrzenianie wysypki, wysoką temperaturę, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) widoczne w badaniach krwi oraz powiększenie węzłów chłonnych.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leflunomide Orion, a także regularnie w trakcie leczenia lekarz zaleci **badania krwi** w celu skontrolowania obrazu krwi i czynności wątroby. Lekarz zaleci również systematyczne kontrole ciśnienia tętniczego krwi, gdyż Leflunomide Orion może powodować jego zwiększenie.

Jeśli u pacjenta wystąpi przewlekła biegunka z niewyjaśnionej przyczyny, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zlecić dodatkowe badania w celu ustalenia rozpoznania.

Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Leflunomide Orion wystąpi owrzodzenie skóry (patrz również punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Leflunomide Orion u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Leflunomide Orion a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, takie jak leki przeciwmalaryczne (np. chlorochina i hydroksychlorochina), produkty zawierające złoto podawane domięśniowo lub doustnie, D-penicylamina, azatiopryna i inne leki immunosupresyjne (np. metotreksat), ponieważ takie połączenia nie są zalecane

- warfarynę i inne doustne leki przeciwzakrzepowe, ponieważ konieczna jest obserwacja pacjenta w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych tego leku
- teryflunomid, stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, lub rozyglitazon, stosowane w leczeniu cukrzycy
- daunorubicynę, doksorubicynę, paklitaksel, lub topotekan, stosowane w leczeniu raka
- duloksetynę, stosowaną w leczeniu depresji, nietrzymania moczu lub chorób nerek u chorych na cukrzycę
- alosetron, stosowany w leczeniu ciężkiej biegunki
- teofilinę, stosowaną w leczeniu astmy
- tyzanidynę, lek zmniejszający napięcie mięśni
- doustne leki antykoncepcyjne (zawierające etynyloestradiol i lewonorgestrel)
- cefaklor, benzylopenicylinę (penicylina G), cyprofloksacynę, stosowane w leczeniu zakażeń
- indometacynę, ketoprofen, stosowane w leczeniu bólu lub zapaleń
- furosemid, stosowany w leczeniu chorób serca (lek moczopędny, tabletki odwadniające)
- zydowudynę stosowaną w leczeniu zakażeń HIV
- rozuwastatynę, symwastatynę, atorwastatynę, prawastatynę, stosowane w leczeniu hipercholesterolemii (dużego stężenia cholesterolu)
- sulfasalazynę, stosowaną w leczeniu zapalnej choroby jelit i reumatoidalnego zapalenia stawów
- cholestyraminę (stosowana w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu) i węgiel aktywny, gdyż mogą one zmniejszyć wchłanianie leku Leflunomide Orion.

Jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe **leki przeciwzapalne** (NLPZ) i (lub) **kortykosteroidy**, może kontynuować leczenie tymi lekami po rozpoczęciu przyjmowania leku Leflunomide Orion.

Szczepienia

Jeśli pacjent planuje szczepienie, powinien poradzić się lekarza. Niektórych szczepionek nie należy stosować w trakcie lub przez pewien czas po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide Orion.

Leflunomide Orion z jedzeniem, pić i alkoholem

Leflunomide Orion można stosować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Alkohol

Nie zaleca się spożywania napojów alkoholowych podczas leczenia lekiem Leflunomide Orion. Picie alkoholu w czasie leczenia lekiem Leflunomide Orion może zwiększać możliwość uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przyjmować leku Leflunomide Orion, jeśli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli kobieta jest w ciąży lub zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Leflunomide Orion, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych u dziecka. Kobietom w wieku rozrodczym nie wolno stosować leku Leflunomide Orion, jeśli nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Kobiety planujące ciążę po zakończeniu leczenia lekiem Leflunomide Orion powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż konieczne jest wcześniejsze upewnienie się, że lek Leflunomide Orion został całkowicie usunięty z organizmu. Może to trwać nawet do 2 lat. Czas ten można jednak skrócić do kilku tygodni, przyjmując leki przyspieszające usuwanie leku Leflunomide Orion z organizmu.

W każdym przypadku należy przeprowadzić odpowiednie badania krwi, aby upewnić się, że lek Leflunomide Orion został skutecznie usunięty z organizmu. Po uzyskaniu prawidłowego wyniku należy odczekać z próbą zajścia w ciążę co najmniej miesiąc.

By uzyskać więcej informacji na temat testu laboratoryjnego należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że zaszła w ciążę podczas leczenia lekiem Leflunomide Orion lub przed upływem 2 lat od jego zakończenia, powinna **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, w celu wykonania testu ciążowego. Jeżeli wynik testu potwierdzi ciążę, lekarz może zalecić zastosowanie określonych leków, które szybko i skutecznie usuną lek Leflunomide Orion z organizmu, co może zmniejszyć ryzyko dla dziecka.

Nie wolno przyjmować leku Leflunomide Orion podczas **karmienia piersią**, gdyż leflunomid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leflunomide Orion może powodować zawroty głowy, które mogą zaburzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Jeśli wystąpi takie działanie, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Leflunomide Orion zawiera laktozę

Ten lek zawiera 36 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Leflunomide Orion

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka to 100 mg leflunomidu (pięć tabletek leku Leflunomide Orion) raz na dobę, podawane przez pierwsze trzy doby. Po tym czasie u większości pacjentów stosuje się:

- W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów: 10 lub 20 mg leku Leflunomide Orion raz na dobę, w zależności od ciężkości choroby. W przypadku dawki 10 mg, lekarz może przepisać inny lek, zawierający leflunomid, aby zastosować odpowiednią dla pacjenta dawkę.
- W leczeniu czynnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów: 20 mg leku Leflunomide Orion raz na dobę.

Tabletkę należy **polykać w całości**, popijając dużą ilością **wody**.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia.

Odczuwalna poprawa stanu zdrowia może nastąpić po 4 tygodniach lub dłużej od rozpoczęcia leczenia. Część pacjentów odczuwa dalszą poprawę po 4 do 6 miesięcy leczenia. Lek Leflunomide Orion przyjmuje się zazwyczaj przez długi czas.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Orion

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Leflunomide Orion należy skontaktować się z lekarzem lub postarać się uzyskać inną medyczną poradę. Jeżeli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą tabletki lub opakowanie, by pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Leflunomide Orion

W razie pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, o ile nie zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** powiadomić lekarza i przerwać stosowanie leku Leflunomide Orion, jeśli:

- wystąpi **osłabienie**, łagodne oszołomienie i zawroty głowy lub **trudności z oddychaniem**, ponieważ mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej
- wystąpi **wysypka skórna** lub **owrzodzenie w jamie ustnej**, gdyż może wskazywać na wystąpienie poważnych, niekiedy zagrażających życiu reakcji (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi [DRESS]). Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Należy **niewzłocznie** powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- **bladość skóry, uczucie zmęczenia** lub **skłonność do powstawania siniaków**, gdyż mogą to być objawy zaburzeń krwi, spowodowanych zachwianiem równowagi między różnymi rodzajami krwinek obecnych we krwi
- **uczucie zmęczenia, ból brzucha** lub **żółtaczka** (zażółcenie oczu lub skóry), gdyż mogą one wskazywać na ciężkie zaburzenia, takie jak niewydolność wątroby, niekiedy prowadzące do zgonu
- objawy **zakażenia**, takie jak **gorączka, ból gardła** lub **kaszel**, gdyż lek ten może zwiększać ryzyko ciężkiego, mogącego zagrażać życiu zakażenia
- **kaszel** lub **trudności w oddychaniu**, gdyż mogą one wskazywać na chorobę płuc (śródmiaższowa choroba płuc lub nadciśnienie płucne)
- nietypowe mrowienie, osłabienie lub ból rąk lub stóp, gdyż objawy te mogą wskazywać na zaburzenia w obrębie nerwów (neuropatia obwodowa).

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- łagodne reakcje alergiczne
- utrata apetytu, utrata masy ciała (zwykle nieznaczne)
- osłabienie (astenia)
- ból i zawroty głowy
- nietypowe wrażenia czuciowe, takie jak mrowienie (parestezje)
- niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zapalenie okrężnicy
- biegunka
- nudności, wymioty
- zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej
- ból brzucha
- zwiększenie wartości wyników niektórych badań czynności wątroby
- nasilone wypadanie włosów
- wyprysk, suchość skóry, wysypka i świąd skóry
- zapalenie ścięgna (ból spowodowany zapaleniem błony otaczającej ścięgna, zwykle w okolicy stóp i rąk)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (kinazy kreatynowej)
- zaburzenia nerwów w rękach lub nogach (neuropatia obwodowa).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość) i zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- niepokój
- zaburzenia smaku
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa)
- zerwanie ścięgna
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol i triglicerydy)
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi (eozynofilia), niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zapalenie płuc (śródmiażdżowa choroba płuc)
- zwiększenie wartości niektórych parametrów czynności wątroby, które mogą wskazywać na rozwój ciężkich zaburzeń, takich jak zapalenie wątroby i żółtaczka
- ciężkie zakażenia nazywane posocznica, które mogą zakończyć się zgonem
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów we krwi (dehydrogenazy mleczanowej).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie i potencjalnie ciężkie reakcje alergiczne
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry)
- zapalenie trzustki
- ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność wątroby lub martwica, które mogą zakończyć się zgonem
- ciężkie, czasem zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolności nerek
- zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- nadciśnienie płucne
- niepłodność u mężczyzn (ustępująca po zaprzestaniu leczenia tym lekiem)
- postać skórna tocznia rumieniowatego (charakteryzujący się wysypką i (lub) rumieniem na obszarach skóry narażonych na światło), łuszczyca (pojawiająca się po raz pierwszy lub nasilenie istniejącej choroby), zespół DRESS i owrzodzenia skóry (okrągła, otwarta rana w skórze, przez którą widoczne są tkanki podskórne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leflunomide Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leflunomide Orion

- Substancją czynną jest leflunomid. Każda tabletką zawiera 20 mg leflunomidu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (typ 102), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, powidon (K 30), krzemionka koloidalna, bezwodna i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki Opadry Yellow OY-SR-6497: Hypromeloza 2910 (15 cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Leflunomide Orion i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, o średnicy ok. 8 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini
Attiki
Grecja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.03.2023