Prospecto: información para el usuario

Lefluartil 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Leflunomida

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

1. Qué es Lefluartil 20 mg y para qué se utiliza

Lefluartil pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos.

Lefluartil 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 Lefluartil

No tome Lefluartil

- si ha padecido alguna vez una reacción **alérgica** a la leflunomida (especialmente una reacción en la piel grave, estas reacciones graves suelen ir acompañadas con fiebre, dolor de articulaciones, manchas rojas en la piel, o ampollas, p. ej., síndrome de Stevens-Johnson) o a cualquiera de los demás componentes de Lefluartil,
- si padece algún **problema de hígado,**
- si tiene **problemas de riñón** de moderados a graves,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene una disminución grave de la concentración de **proteínas en la sangre** (hipoproteinemia), si padece algún problema que afecte a su **sistema inmunitario,** (por ejemplo SIDA),
- si padece algún problema en su **médula ósea** o si tiene un número reducido de glóbulos rojos o blancos en su sangre o un número reducido de plaquetas,
- si padece una **infección grave,**
- si está **embarazada** o se encuentra en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Lefluartil

- si ha padecido alguna vez **tuberculosis** (enfermedad del pulmón),
- si es usted **varón** y desea tener hijos, ya que Lefluartil puede producir malformaciones en los recién nacidos.

Para reducir cualquier posible riesgo, los varones que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quién le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Lefluartil y que tome ciertos medicamentos que ayuden a acelerar la eliminación de Lefluartil de su organismo. En este caso, será necesario que le realicen un análisis de sangre para asegurar que Lefluartil se ha eliminado lo suficiente de su organismo y después, deberá esperar al menos otros 3 meses.

Ocasionalmente, Lefluartil puede producir algunos problemas en la sangre, en el hígado o en los pulmones. Puede también producir algunas reacciones alérgicas graves, o aumentar la posibilidad de padecer una infección grave. Para más información sobre estos efectos adversos, consultar la sección 4 (Posibles efectos adversos).

Su médico le realizará **análisis de sangre** a intervalos regulares, antes y durante el tratamiento con Lefluartil, para monitorizar sus células sanguíneas y su hígado. Su médico deberá también controlar su presión sanguínea regularmente ya que Lefluartil puede producir un aumento de la presión sanguínea.

Advertencias y precauciones

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

Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (nivel de calcio). Podrá detectarse una falsa disminución de los niveles de calcio.

Uso en niños:

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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, la azatioprina y otros agentes inmunosupresores (por ejemplo: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones.
- **un medicamento denominado colestiramina (utilizado para reducir el colesterol alto) o el carbón activo** ya que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Lefluartil absorbida por el cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **fenitoína** (usada en el tratamiento de la epilepsia), **warfarina** o **fenprocumon** (usado como anticoagulante de la sangre), **tolbutamida** (usado en el tratamiento de la diabetes tipo 2) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.

Si está tomando un fármaco **antiinflamatorio** no esteroideo (AINEs) y/o **corticosteroides,** puede continuar tomándolos después de iniciar el tratamiento con Lefluartil.

Vacunaciones

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

Toma de Lefluartil con los alimentos y bebidas

Lefluartil puede tomarse con o sin alimentos.
No se recomienda ingerir alcohol durante el tratamiento con Lefluartil. El consumo de alcohol durante el tratamiento con Lefluartil, puede aumentar la posibilidad de dañar su hígado.

Embarazo y lactancia

No tome Lefluartil si está o cree que puede estar **embarazada.** Las mujeres en edad fértil no deben tomar Lefluartil sin utilizar medidas de contracepción eficaces.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada después de interrumpir el tratamiento con Lefluartil, puesto que es necesario asegurarse de que no quedan restos de Lefluartil 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 Lefluartil del organismo. En cualquier caso, antes de quedarse embarazada, deberá realizarse un análisis de sangre para confirmar que Lefluartil 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 Lefluartil 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 acelerar la eliminación de Lefluartil de su organismo, y así disminuir el riesgo para su hijo.

No tome Lefluartil mientras se encuentre en **periodo de lactancia** puesto que leflunomida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Lefluartil 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lefluartil

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lefluartil 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 Lefluartil 20 mg

Tome siempre Lefluartil exactamente como su médico le haya dicho. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial habitual de Lefluartil 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 ó 20 mg de Lefluartil una vez al día, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

Trague el comprimido entero y con bastante agua.

- Para la artritis psoriásica: 20 mg de Lefluartil una vez al día.

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, Lefluartil debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

Si toma más Lefluartil del que debiera

Si toma más Lefluartil del que debiera 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 ingerida.

Si olvidó tomar Lefluartil

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 la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lefluartil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico **inmediatamente** y deje de tomar Lefluartil:

- si se siente **débil,** aturdido o mareado, o tiene **dificultad al respirar,** porque estos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave,
- si le aparecen **erupciones en la piel** o **úlceras en la boca,** porque puede indicar reacciones serias que en algunas ocasiones pueden llegar a ser mortales (ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme).

Informe a su médico **inmediatamente** si experimenta:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **palidez, cansancio,** o **mayor tendencia a sufrir moratones,** porque pueden indicar problemas en la sangre causados por un desequilibrio en los diferentes tipos de células que constituyen la sangre,
- **cansancio, dolor abdominal** o **ictericia** (coloración amarilla de los ojos o de la piel), porque pueden indicar problemas graves como insuficiencia hepática, que podría llegar a ser mortal,
- cualquier síntoma de **infección** como **fiebre, dolor de garganta** o **tos,** porque Lefluartil puede aumentar las posibilidades de padecer infecciones graves, que podrían llegar a ser mortales,
- **tos** o **problemas respiratorios** porque pueden indicar inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial) o hipertensión pulmonar.

Reacciones adversas frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- disminución leve del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia),
- reacciones alérgicas leves,
- pérdida de apetito, pérdida de peso (normalmente insignificante),
- cansancio (astenia),
- dolor de cabeza, mareo,
- sensaciones anormales en la piel como hormigueo (parestesia),
- aumento leve de la presión sanguínea,
- diarrea,
- náuseas, vómitos,
- inflamación de la boca, úlceras bucales,
- dolor abdominal,
- aumento de los resultados obtenidos en algunas pruebas de hígado,
- aumento de la caída de cabello,
- eczema, sequedad de piel, erupción cutánea y picor (prurito),
- tendinitis (dolor causado por la inflamación de la membrana que rodea los tendones de, normalmente, los pies o de las manos),
- aumento de los niveles de ciertas enzimas en la sangre (creatinina fosfoquinasa).
- colitis

Reacciones adversas poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia) y de plaquetas (trombocitopenia),
- disminución de los niveles de potasio en sangre,
- ansiedad,
- alteraciones del sabor,
- erupción cutánea (urticaria),
- rotura de tendón,
- aumento de los niveles de grasa en la sangre (colesterol y triglicéridos),
- disminución de los niveles de fósforo en sangre.

Reacciones adversas raras (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- aumento del número de las células de la sangre denominadas glóbulos rojos o eosinófilos (eosinofilia), disminución leve del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), y disminución del número de todas las células de la sangre (pancitopenia),
- grave subida de la presión sanguínea,
- inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial),
- aumento de los valores de algunas pruebas hepáticas que pueden ser síntomas de situaciones graves como hepatitis e ictericia,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- disminución importante del número de ciertos glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis),
- reacciones alérgicas graves y reacciones alérgicas potencialmente graves,
- inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis, incluyendo vasculitis necrotizante cutánea),
- problemas en los nervios de los brazos y de las piernas (neuropatías periféricas),
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- lesiones hepáticas graves como insuficiencia hepática o necrosis que pueden llegar a ser mortales,
- reacciones cutáneas graves que pueden llegar a ser mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Otras reacciones adversas como insuficiencia renal, disminución de los niveles de ácido úrico en sangre, hipertensión pulmonar, infertilidad en el varón (este efecto es reversible una vez que finaliza el tratamiento con Lefluartil) pueden ocurrir con frecuencia no conocida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Lefluartil 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No utilice los comprimidos de Lefluartil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

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 no necesita. De esta forma,ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lefluartil 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- El principio activo es leflunomida. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de leflunomida.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (almidón de maiz 1500), povidona (E1201), crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b) en el núcleo del comprimido, así como dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, hipromelosa 15cP (E464), macrogol 4000, hipromelosa 3cP (E464) e hipromelosa 50 cP (E464) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lefluartil se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color amarillo, redondos y biconvexos.

Los comprimidos están envasados en blisteres de 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol.Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *http://www.aemps.es/*

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios