

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leflunomida Farmoz 10 mg comprimidos revestidos por película

Leflunomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Leflunomida Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Leflunomida Farmoz
3. Como tomar Leflunomida Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Leflunomida Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Leflunomida Farmoz e para que é utilizado

A Leflunomida Farmoz pertence a um grupo de medicamentos designados de anti-reumáticos. Contém a substância ativa leflunomida.

A Leflunomida Farmoz é usada no tratamento de doentes com artrite reumatoide ativa ou com artrite psoriática ativa.

Os sintomas da artrite reumatoide incluem inflamação das articulações, tumefação, dificuldade de movimentação e dores. Outros sintomas que afetam todo o corpo incluem perda de apetite, febre, perda de energia e anemia (falta de glóbulos vermelhos).

Os sintomas da artrite psoriática ativa incluem inflamação das articulações, tumefação, dificuldade de movimentação, dores e manchas vermelhas, pele escamosa (lesões na pele).

2. O que precisa de saber antes de tomar Leflunomida Farmoz

Não tome Leflunomida Farmoz:

- se teve alguma vez uma reação alérgica à leflunomida (sobretudo uma reação cutânea grave muitas vezes acompanhada de febre, dores articulares, manchas vermelhas na pele ou vesículas por exemplo o síndrome de Steven-Johnson) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou se é alérgico à teriflunomida (usada para tratar a esclerose múltipla),

- se tem problemas hepáticos,
- se tem problemas renais de moderados a graves,
- se tem um nível baixo de proteínas no seu sangue (hipoproteïnemia),
- se sofre de uma doença que afete o seu sistema imunitário (p.ex.: SIDA),
- se tem algum problema na sua medula óssea ou se o número de glóbulos vermelhos ou brancos do seu sangue ou o número de plaquetas sanguíneas estiver diminuído,
- se sofre de uma infeção grave,
- se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Leflunomida Farmoz.

- se alguma vez teve inflamação do pulmão (doença pulmonar intersticial).
- se alguma vez teve tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém que tem ou teve tuberculose. O seu médico poderá realizar testes para ver se tem tuberculose.
- se é do sexo masculino e pretende ser pai de uma criança. Como não se pode excluir se a Leflunomida Farmoz passa para o sêmen, meio de contraceção efetivo deverá ser utilizado durante o tratamento com Leflunomida Farmoz. Para minimizar qualquer risco possível, homens que pretendam ser pais de uma criança deverão contactar o seu médico que o poderá aconselhar a parar o tratamento com Leflunomida Farmoz e a tomar certos medicamentos para remover a Leflunomida Farmoz rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo. Necessitará depois de um exame ao sangue para ter a certeza que a Leflunomida Farmoz foi suficientemente removida do seu organismo, e deverá então esperar durante pelo menos 3 meses adicionais, antes de tentar ser pai de uma criança.
- se está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.

A Leflunomida Farmoz pode ocasionalmente provocar alguns problemas no seu sangue, fígado e pulmões. Pode também causar reações alérgicas graves, (incluindo Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de [DRESS]), ou aumentar as hipóteses de infeções graves. Para mais informações sobre estes, consulte por favor a secção 4 (Efeitos secundários possíveis).

O síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face, seguindo-se uma propagação da erupção com temperaturas elevadas, aumento dos níveis das enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos.

Informe o seu médico imediatamente se tiver problemas com os nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica).

O seu médico irá, em intervalos regulares, prescrever-lhe análises clínicas antes e durante o tratamento com Leflunomida Farmoz, de forma a monitorizar as suas células sanguíneas e o fígado. O seu médico irá também verificar a sua pressão arterial regularmente, dado que a Leflunomida Farmoz pode provocar um aumento na pressão arterial.

Informe o seu médico se sofre de diarreia crónica de causa desconhecida. O seu médico pode realizar exames adicionais para obter um diagnóstico diferencial.

Crianças e adolescentes

A Leflunomida Farmoz não está recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Leflunomida Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a artrite reumatoide tais como anti-maláricos (por exemplo, cloroquina e hidrocloroquina), ouro oral ou intramuscular, D-penicilamina, azatioprina e outros medicamentos imunossupressores (por exemplo, metotrexato) uma vez que estas combinações não são aconselhadas,
- Varfarina (usado para diluir o sangue), a monitorização é necessária para reduzir o risco de efeitos secundários deste medicamento,
- Teriflunomida para a esclerose múltipla,
- Repaglinida, pioglitazona, nateglinida, ou rosiglitazona para a diabetes,
- Daunorrubicina, doxorrubicina, paclitaxel ou topotecano para o cancro,
- Duloxetina para a depressão, incontinência urinária ou doença renal em diabéticos
- Alosetron para o controlo da diarreia grave,
- Teofilina para a asma,
- Tizanidina, um relaxante muscular,
- Contraceptivos orais (contendo etinilestradiol e levonorgestrel),
- Cefaclor, benzilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacina para infeções,
- Indometacina, cetoprofeno para a dor ou inflamação,
- Furosemida para a doença cardíaca (diurético),
- Zidovudina para a infeção por HIV,
- Rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina, para a hipercolesterolemia (colesterol elevado),
- Sulfasalazina para a doença inflamatória do intestino ou artrite reumatóide,
- um medicamento chamado de colesteramina (utilizado para reduzir o colesterol elevado) ou carvão ativado, uma vez que estes medicamentos podem reduzir a quantidade de Leflunomida Farmoz que é absorvida pelo organismo,

Se já estiver a tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) e/ou corticosteroides, pode continuar a tomá-los após iniciar a toma de Leflunomida Farmoz.

Vacinações

Caso tenha de ser vacinado, peça aconselhamento ao seu médico. Algumas vacinas não deverão ser administradas enquanto estiver a tomar Leflunomida Farmoz, e durante algum tempo após parar o tratamento.

Leflunomida Farmoz com alimentos, bebidas e álcool

Leflunomida Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não é recomendável beber álcool durante o tratamento com Leflunomida Farmoz. Beber álcool enquanto toma Leflunomida Farmoz pode aumentar as hipóteses de ocorrência de lesões no fígado.

Gravidez e amamentação

Não tome Leflunomida Farmoz se está ou se pensa que pode estar grávida. Se está grávida ou se ficar grávida enquanto toma Leflunomida Farmoz, o risco de ter um bebé com malformações congénitas graves está aumentado.

Mulheres em idade fértil não deverão tomar Leflunomida Farmoz sem usar medidas contraceptivas de confiança.

Informe o seu médico se está a planear uma gravidez após parar o tratamento com Leflunomida Farmoz, uma vez que será necessário assegurar que todos os resíduos de Leflunomida Farmoz já não se encontram no seu organismo antes de tentar engravidar. Isto poderá levar até 2 anos. Este período pode ser encurtado para algumas semanas se tomar certos medicamentos que aceleram a remoção da Leflunomida Farmoz do seu organismo.

Em qualquer dos casos, deve ser confirmado por um teste sanguíneo que a eliminação da Leflunomida Farmoz do seu corpo foi suficiente e deve esperar pelo menos mais um mês antes de ficar grávida.

Para mais informação sobre o teste laboratorial, por favor contacte com o seu médico.

Se suspeita de uma gravidez enquanto toma Leflunomida Farmoz ou nos dois anos após ter parado o tratamento (p.ex., quando o seu período menstrual se atrasar), deve contactar imediatamente o seu médico, de modo a efetuar um teste de gravidez. Se o teste confirmar que está grávida, o seu médico poderá sugerir tratamento com certos medicamentos para remover rapidamente e em quantidade suficiente a Leflunomida Farmoz do seu organismo, uma vez que isso poderá reduzir o risco para o seu bebé.

Não tome Leflunomida Farmoz se estiver a amamentar, uma vez que a leflunomida passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Leflunomida Farmoz pode fazê-lo sentir tonto o que pode perturbar a sua capacidade de concentração e reação. Se se sente afetado, não conduza, ou utilize máquinas.

Leflunomida Farmoz contém lactose

A Leflunomida Farmoz contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Leflunomida Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de início habitual de Leflunomida Farmoz é 100 mg uma vez por dia durante os primeiros três dias. Em seguida, a maioria dos doentes necessita de:

- Para a artrite reumatoide: 10 ou 20 mg de Leflunomida Farmoz uma vez ao dia, dependendo da gravidade da doença.
- Para a artrite psoriática ativa: 20 mg de Leflunomida Farmoz uma vez ao dia.

Engula os comprimidos inteiros, com água suficiente.

Pode levar cerca de 4 semanas ou mais até começar a sentir uma melhoria do seu estado. Alguns doentes podem ainda continuar a sentir uma acentuação das melhorias após 4 a 6 meses de tratamento.

Normalmente, a Leflunomida Farmoz é tomada durante longos períodos de tempo.

Se tomar mais Leflunomida Farmoz do que deveria

Se tomar mais Leflunomida Farmoz do que deveria, contacte o seu médico ou procure conselho médico. Se possível, leve consigo os seus comprimidos ou a embalagem para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Leflunomida Farmoz

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, exceto se for já próximo da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Leflunomida Farmoz:

- se se sente fraco, com a cabeça leve ou tonto ou se tem dificuldade em respirar, uma vez que podem ser sinais de reação alérgica grave,
- se desenvolveu uma erupção cutânea ou feridas na boca, uma vez que estas podem indicar reações graves, e que podem por vezes ser fatais (p.ex., síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos [síndrome de DRESS]), ver secção 2.

Informe o seu médico imediatamente caso tenha sentido os seguintes efeitos indesejáveis:

- palidez, cansaço, ou nódoas negras, uma vez que podem indicar problemas no sangue provocados por um desequilíbrio nos diferentes tipos de células envolvidas no fabrico do sangue;
- cansaço, dor abdominal ou icterícia (coloração amarela dos olhos ou da pele), uma vez que estes podem indicar problemas graves tais como falência hepática, que pode ser fatal,
- qualquer sintoma de infeção tais como febre, anginas ou tosse, uma vez que este medicamento pode aumentar as hipóteses de uma infeção grave que pode ser potencialmente fatal,
- tosse ou problemas respiratórios, dado que estes podem indicar problemas dos pulmões (doença pulmonar intersticial ou hipertensão pulmonar).
- formigueiros anormais, fraqueza ou dor nas mãos ou pés, uma vez que estes podem indicar problemas nos nervos (neuropatia periférica).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- uma diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia),
- reações alérgicas ligeiras,
- perda de apetite, perda de peso (normalmente insignificante),
- cansaço (astenia),
- cefaleias, tonturas,
- sensações anormais na pele como formigueiro (parestesia),
- ligeiro aumento da pressão arterial,
- diarreia,
- náuseas, vômitos,
- inflamação da boca ou ulceração da boca,
- dores abdominais,
- aumento dos valores de alguns testes hepáticos,
- aumento da perda de cabelo,
- eczema, pele seca, erupção cutânea, comichão,
- tendinite (dor provocada pela inflamação da membrana que envolve os tendões, normalmente nos pés e nas mãos),
- um aumento de algumas enzimas no sangue (creatinina fosfoquinase),
- problemas nos nervos das mãos ou pernas (neuropatia periférica),
- colite.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)

- uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) e uma diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia),
- uma diminuição dos níveis de potássio no sangue,
- ansiedade,
- alterações do paladar,
- urticária,
- rutura de tendões,
- um aumento nos níveis de gordura no sangue (colesterol e triglicéridos),
- uma diminuição dos níveis de fosfato no sangue.

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas)

- um aumento do número de células sanguíneas chamados eosinófilos (eosinofilia); diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia); diminuição do número de todas células sanguíneas (pancitopenia),
- aumento acentuado da pressão arterial,
- inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial),
- um aumento dos valores de alguns testes do fígado, que pode evoluir para situações graves como hepatite e icterícia,
- infeções graves designadas de sepsis que podem ser fatais,
- aumento de certas enzimas no sangue (lactato desidrogenase).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- uma diminuição marcada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose),
- reações alérgicas graves ou potencialmente graves,
- inflamação dos pequenos vasos (vasculite, incluindo vasculite cutânea necrosante),
- problemas nos nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica),
- inflamação do pâncreas (pancreatite),
- lesões hepáticas graves, tais como falência hepática ou necrólise que podem por vezes ser fatais,
- reações graves que podem por vezes ser fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Outros efeitos secundários tais como falência renal, diminuição dos níveis de ácido úrico no seu sangue, hipertensão pulmonar, infertilidade masculina (que é reversível assim que o tratamento com este medicamento é parado), lúpus cutâneo (caracterizado por erupção cutânea/eritema nas áreas da pele que estão expostas à luz) e psoríase (aparecimento ou agravamento) e síndrome de DRESS podem também ocorrer com uma frequência desconhecida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram~>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Leflunomida Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Leflunomida Farmoz

- A substância ativa é a leflunomida. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de leflunomida.

- Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: amido de milho pregelatinizado, povidona, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e lactose monohidratada.

revestimento do comprimido: talco, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 8000.

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 08-06-2018 INFARMED |
|---------------------------------------|

Qual o aspeto de Leflunomida Farmoz e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Leflunomida Farmoz 10 mg são redondos, brancos e convexos.

Leflunomida Farmoz 10 mg, comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de 10, 30, 60 e 100 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Farmoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante
Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em