

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leflunomida Generis 10 mg comprimidos revestidos por película
Leflunomida Generis 15 mg comprimidos revestidos por película
Leflunomida Generis 20 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Leflunomida Generis pertence a um grupo de medicamentos designados de antirreumáticos. Contém a substância ativa leflunomida.

Leflunomida Generis é usado no tratamento de doentes adultos com artrite reumatoide ativa ou com artrite psoriática ativa.

Os sintomas da artrite reumatóide 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 Generis

Não tome Leflunomida Generis

- 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 a síndrome de Steven-Johnson) ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (ver 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 extremamente baixo de proteínas no seu sangue (hipoproteinemia),
- 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 Generis

- 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 o Leflunomida Generis passa para o sêmen, um meio de contraceção efetivo deverá ser utilizado durante o tratamento com Leflunomida Generis. 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 Generis e a tomar certos medicamentos para remover a Leflunomida Generis rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo. Necessitará depois de um exame ao sangue para ter a certeza de que a Leflunomida Generis 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 Generis pode ocasionalmente provocar alguns problemas no seu sangue, fígado, pulmões ou nervos dos braços e pernas. 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 indesejáveis 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.

O seu médico irá, em intervalos regulares, prescrever-lhe análises ao sangue antes e durante o tratamento com Leflunomida Generis, de forma a monitorizar as suas células sanguíneas e o fígado. O seu médico irá também verificar a sua pressão arterial regularmente, dado que o Leflunomida Generis 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.

Informe o seu médico se desenvolver uma úlcera cutânea durante o tratamento com Leflunomida Generis (ver também a secção 4).

Crianças e adolescentes

A Leflunomida Generis não está recomendado em crianças e adolescentes, com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Leflunomida Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a artrite reumatóide 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 e outros medicamentos orais utilizados para diluir o sangue, uma vez que a monitorização é necessária para reduzir o risco de efeitos indesejáveis 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, sinvastatina, 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 Generis que é absorvido pelo organismo.

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

Vacinação

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

Leflunomida Generis com alimentos, bebidas e álcool

A Leflunomida Generis pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

Não tome Leflunomida Generis se está ou se pensa que pode estar grávida. Se está grávida ou se ficar grávida enquanto toma Leflunomida Generis, o risco de ter um bebé com malformações congénitas graves está aumentado. Mulheres com potencial para engravidar não deverão tomar Leflunomida Generis sem usar medidas contraceptivas com eficácia comprovada.

Informe o seu médico se está a planear uma gravidez após parar o tratamento com Leflunomida Generis, uma vez que será necessário assegurar que todos os resíduos de Leflunomida Generis 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 Generis do seu organismo.

Em qualquer dos casos, deve ser confirmado por uma análise ao sangue que Leflunomida Generis foi suficientemente removido do seu corpo e deve esperar pelo menos mais um mês antes de engravidar.

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

Se suspeita de uma gravidez enquanto toma Leflunomida Generis ou nos dois anos após ter parado o tratamento, 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 Leflunomida Generis do seu organismo, uma vez que isso poderá diminuir o risco para o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Leflunomida Generis 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 Generis contém Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Leflunomida Generis contém Lactose

A Leflunomida Generis contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Leflunomida Generis

Tome sempre 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 Generis é de um comprimido de 100 mg, uma vez por dia, durante os primeiros três dias. Em seguida, a maioria dos doentes necessita de:

Para a artrite reumatóide: 10 ou 20 mg de Leflunomida Generis uma vez ao dia, dependendo da gravidade da doença.

Para a artrite psoriática: 20 mg de Leflunomida Generis 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 melhoria acentuada após 4 a 6 meses de tratamento.

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

Se tomar mais Leflunomida Generis do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Leflunomida Generis

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 indesejáveis possíveis

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

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

- 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 nódos negros, uma vez que podem indicar problemas no sangue provocados por um desequilíbrio nos diferentes tipos de células constituintes 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 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,
- colite,
- diarreia,
- náuseas, vómitos,
- 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 dos braços ou pernas (neuropatia periférica).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- um aumento do número de células sanguíneas chamados eosinófilos (eosinofilia); diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia); diminuição do número de todas as 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 indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- uma diminuição marcada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose),
- reações alérgicas graves ou potencialmente graves,
- inflamação dos vasos sanguíneos (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 indesejáveis 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), psoríase (aparecimento ou agravamento), síndrome de DRESS e úlcera cutânea (ferida aberta na pele de forma circular, através da qual os tecidos subjacentes podem ser vistos), podem também ocorrer com uma frequência desconhecida.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Leflunomida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister de Alu-Alu: "Conservar a temperatura inferior a 30 °C"

Blister de PVC/PVdC-Alumínio (aplicável apenas às dosagens de 15 mg & 20 mg):
"Conservar a temperatura inferior a 25°C"

Frasco de HDPE: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

- A substância ativa é a leflunomida.
Cada comprimido contém 10 mg de leflunomida.
Cada comprimido contém 15 mg de leflunomida.
Cada comprimido contém 20 mg de leflunomida.

- Os outros componentes são:
Núcleo: Lactose mono-hidratada, Amido pré-gelatinizado (amido de milho), Povidona (K-30), Sílica coloidal anidra, Crospovidona (Tipo B), Estereato de magnésio

Revestimento: Álcool polivinílico, Talco (E553b), Dióxido de titânio (E171), Monocarprilocaprato de gliceril, Laurilsulfato de sódio, Óxido de ferro amarelo (E172) (só para 20 mg)

Qual o aspeto de Leflunomida Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Leflunomida Generis 10 mg comprimidos revestidos por película: [Dimensões: cerca de 7,2 mm]

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, gravados com 'LF' em um dos lados e '10' no outro lado.

Leflunomida Generis 15 mg comprimidos revestidos por película: [Dimensões: cerca de 7,2 mm]

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, gravado com 'LF' em um dos lados e '15' no outro lado.

Leflunomida Generis 20 mg comprimidos revestidos por película: [Dimensões: cerca de 7,2 mm]

Comprimido revestido por película, amarelo claro a amarelo, redondo, biconvexo, gravado com 'LF' em um dos lados e '20' no outro lado.

Leflunomida Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de blister e frascos de HDPE.

Tamanhos de embalagem:

Blister: 10, 15, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película

Frasco de HDPE: 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

ou

Arrow Génériques,
26 Avenue Tony Garnier,
Lyon 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Leflunomide AB 10 mg/15 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Dinamarca:	Leflunomid Aurobindo
França:	Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Itália:	Leflunomide Aurobindo
Holanda:	Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Polónia:	Leflunomide Aurovitas
Portugal:	Leflunomida Generis
Romênia:	Leflunomidă Aurobindo 10 mg/20 mg comprimate filmate
Espanha:	Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
09-08-2022
INFARMED