

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Leflunomida ratiopharm 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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Leflunomida ratiopharm contém a substância activa leflunomida que pertence a um grupo de medicamentos designados de anti-reumáticos.

O Leflunomida ratiopharm é usado no tratamento de doentes com artrite reumatóide activa ou com artrite psoriática activa.

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

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

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

Não tome Leflunomida ratiopharm

- se teve alguma vez uma reacção **alérgica** à leflunomida (sobretudo uma reacção cutânea grave muitas vezes acompanhada de febre, dores articulares, manchas vermelhas na pele ou vesículas por exemplo o síndrome de Stevens-Johnson), ao amendoim ou a soja 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 baixo de **proteínas no seu sangue** (hipoproteïnemia),
- se sofre de uma doença que afecte 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 **infecção 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 ratiopharm

- se alguma vez teve **inflamação pulmonar** (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 ratiopharm passa para o sémen, meio de contraceção efectivo deverá ser utilizado durante o tratamento com Leflunomida ratiopharm. Os homens que pretendam ser pais de uma criança deverão contactar o seu médico que o poderá aconselhar a parar o tratamento com Leflunomida ratiopharm e a tomar certos medicamentos para remover o Leflunomida ratiopharm rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo. Necessitará depois de um exame ao sangue para ter a certeza que o Leflunomida ratiopharm foi suficientemente removido 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.

O Leflunomida ratiopharm pode ocasionalmente provocar alguns problemas no seu sangue, fígado, pulmões ou nervos dos braços ou das pernas. Pode também causar reacções alérgicas graves (incluindo Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de [DRESS]), ou aumentar as hipóteses de infecções 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 clínicas** antes e durante o tratamento com Leflunomida ratiopharm, 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 ratiopharm 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 ratiopharm (ver também a secção 4).

Crianças e adolescentes

O Leflunomida ratiopharm não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Leflunomida ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 (usado para diluir o sangue), 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
- duloxetine 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 infecções
- indometacina, cetoprofeno para a dor ou inflamação
- furosemida para a doença cardíaca (diurético)
- zidovudina para a infecção por HIV
- rosuvastatina, sinvastatina, atorvastatina, pravastatina para a hipercolesterolemia (colesterol elevado)
- sulfasalazina para a doença inflamatória do intestino ou para a 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 ratiopharm que é absorvido pelo organismo.

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

Vacinações

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

Leflunomida ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

O Leflunomida ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

Não tome Leflunomida ratiopharm se está ou se pensa que pode estar grávida. Se está grávida ou se ficar grávida enquanto toma Leflunomida ratiopharm, o risco de ter um bebé com malformações congénitas graves está aumentado. Mulheres em idade fértil não deverão tomar Leflunomida ratiopharm sem usar medidas contraceptivas de confiança.

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

Em qualquer dos casos, deve ser confirmado por um teste sanguíneo que a eliminação do Leflunomida ratiopharm 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 ratiopharm 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 efectuar 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 o Leflunomida ratiopharm do seu organismo, uma vez que isso poderá reduzir o risco para o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Leflunomida ratiopharm pode fazê-lo sentir tonto o que pode perturbar a sua capacidade de concentração e reacção. Se se sente afectado, não conduza, ou utilize máquinas.

Leflunomida ratiopharm contém lactose

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

Leflunomida ratiopharm contém sódio

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

Leflunomida ratiopharm contém lecitina de soja

Se for alérgico ao amendoim ou à soja não utilize este medicamento.

3. Como tomar Leflunomida ratiopharm

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 ratiopharm 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 ratiopharm uma vez ao dia, dependendo da gravidade da doença.
- Para a artrite psoriática activa: 20 mg de Leflunomida ratiopharm uma vez ao dia.

Tome o comprimido com bastante **água**.

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, o Leflunomida ratiopharm é tomado durante longos períodos de tempo.

Se tomar mais Leflunomida ratiopharm do que deveria

Se tomar mais Leflunomida ratiopharm 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 ratiopharm

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, excepto 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 ratiopharm:

- se se sente **fraco**, com a cabeça leve ou tonto ou se tem **difficuldade em respirar**, uma vez que podem ser sinais de reacção alérgica grave,
- se desenvolveu **uma erupção cutânea** ou **feridas na boca**, uma vez que estas podem indicar reacções 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 **infecção** tais como **febre, anginas ou tosse**, uma vez que este medicamento pode aumentar as hipóteses de uma infecção 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 afectar até 1 em cada 10 pessoas)

- uma diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia),
- reacções 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 e das pernas (neuropatia periférica).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 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,
- ruptura 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 afectar 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 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,
- infecções graves designadas de sepsis que podem ser fatais,
- aumento de certas enzimas no sangue (lactato desidrogenase).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afectar menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- uma diminuição marcada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose),
- reacções alérgicas graves ou potencialmente graves,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo vasculite cutânea necrosante),
- inflamação do pâncreas (pancreatite),
- lesões hepáticas graves, tais como falência hepática ou necrólise que podem por vezes ser fatais,
- reacções 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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Leflunomida ratiopharm

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

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

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

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 ratiopharm

- A substância activa é a leflunomida.
Um comprimido de Leflunomida ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película contém 20 mg de leflunomida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, ácido tartárico, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio no núcleo do comprimido, assim como lecitina (soja), álcool (poli(vinílico)), talco, dióxido de titânio (E171) e goma de xantato no revestimento por película.

Qual o aspecto de Leflunomida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Leflunomida ratiopharm 20 mg são redondos, brancos ou quase brancos com um diâmetro de cerca de 8 mm e uma ranhura para divisão de um dos lados do comprimido. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Os comprimidos são acondicionados em frascos.

Leflunomida ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película: estão disponíveis apresentações de 30 ou 100 comprimidos revestidos por película por frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3,
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Norge

Teva Norway AS

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Industria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>