

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Leflunomide STADA 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

**Leflunomide STADA 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

leflunomidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Leflunomide Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leflunomide Stada -tabletteja
3. Miten Leflunomide Stada -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leflunomide Stada -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Leflunomide Stada on ja mihin sitä käytetään**

Leflunomide Stada kuuluu reumalääkkeiden ryhmään. Se sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia.

Leflunomide Stada -tabletteja käytetään aktiivisen nivelreuman tai psoriaattisen artriitin (eli nivelpsoriaasin) hoitoon aikuisille.

Nivelreuman oireita ovat niveltulehdus, -turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu. Muita koko kehoon vaikuttavia oireita ovat ruokahaluttomuus, kuume, voimattomuus ja anemia (veren punasolujen puute).

Aktiivisen nivelpsoriaasin oireita ovat niveltulehdus, -turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu, sekä punaiset, hilseilevät iholäiskät (ihovauriot).

Leflunomidia, jota Leflunomide Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leflunomide Stada -tabletteja**

**Älä käytä Leflunomide Stada -tabletteja**

- jos olet joskus saanut **allergisen** reaktion leflunomidista (erityisesti vakavan ihoreaktion, johon usein liittyy kuume, nivelkipu, punaiset läikät iholla tai rakkulat, esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai tämän lääkkeen jostain muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen teriflunomidille (joka on samankaltainen kuin leflunomidi ja jota käytetään pesäkekovettumataudin eli MS-taudin hoitoon)
- jos sinulla on jokin **maksavaiva**.
- jos sinulla on jokin kohtalainen tai vaikea **munuaissairaus**.
- jos **proteiinien määrä veressäsi** on kovin alhainen (hypoproteinemiam).
- jos sinulla on jokin **immuunijärjestelmän** toimintaan liittyvä häiriö (esim. AIDS).

- jos **luuytimesi** ei toimi kunnolla, veresi puna- tai valkosolujen määrä on kovin pieni tai verihiutaleiden määrä alentunut.
- jos sinulla on jokin **vakava infektio**.
- jos olet tai saatat olla **raskaana** tai imetät.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Leflunomide Stada –tabletteja erityisesti:

- jos olet joskus sairastanut **interstitiaalisen keuhkosairauden** .
- jos olet joskus sairastanut tuberkuloosin tai jos olet ollut läheisissä tekemisissä henkilön kanssa, jolla on tai on ollut tuberkuloosi. Lääkäri saattaa tehdä sinulle tutkimuksia nähdäkseen, onko sinulla tuberkuloosi.
- jos olet **mies** ja suunnittelet perheenisäystä. Koska ei voida sulkea pois Leflunomide Stada –valmisteen erittymistä siemennesteeseen, on Leflunomide Stada –hoidon aikana käytettävä luotettavaa ehkäisyä. Perheenisäystä suunnittelevien miesten tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin. Hän saattaa neuvoa lopettamaan Leflunomide Stada –tablettien käytön ja käyttämään tiettyjä lääkkeitä Leflunomide Stada –valmisteen poistamiseen elimistöstä nopeasti ja riittävästi. Leflunomide Stada –valmisteen riittävä poistuminen elimistöstä tulee varmista verikokeella ja tämän lisäksi on vielä odotettava vähintään 3 kuukautta ennen raskaaksi tulon yritystä
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat olla virheellisen matalia.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa kroonista ripulia. Lääkäri saattaa määrätä sinulle lisäkokeita diagnoosin tekemiseksi.

Leflunomide Stada voi joskus aiheuttaa sinulle vereen, maksaan, keuhkoihin tai käsien ja jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja. Lääke voi myös aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (mukaan lukien lääkkeen aiheuttama yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), tai lisätä vakavien infektioiden riskiä. Lisätietoja näistä löytyy tämän pakkausselosteen kohdasta 4 (Mahdolliset haittavaikutukset). DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja kasvojen alueen ihottumana, myöhempiä oireita ovat laaja-alainen ihottuma, johon liittyy korkea kuume, verikokeissa todettavat suurentuneet maksaentsyymi-arvot, tietyn tyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän kasvu ja suurentuneet imusolmukkeet.

Lääkäri tulee pyytämään sinua käymään **verikokeissa** säännöllisin välein sekä ennen hoidon aloittamista että sen aikana. Näiden kokeiden tarkoituksena on seurata verisolujesi määrää ja maksasi toimintaa. Lisäksi lääkäri tulee tarkistuttamaan verenpaineesi säännöllisin välein Leflunomide Stada -hoidon aikana, sillä tämä lääke saattaa johtaa verenpaineen kohoamiseen.

### Lapset ja nuoret

**Leflunomide Stada -valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.**

### Muut lääkevalmisteet ja Leflunomide Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että muistat mainita, jos käytät:

- muita reumalääkkeitä, kuten malarian hoitoon tarkoitettuja valmisteita (esim. klorokiini ja hydroksiklorokiini), suun kautta tai lihaksensisäisesti annosteltavia kultavalmisteita, D-penisillamiinia, atsatiopriinia tai muita immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä (esim. metotreksaattia), sillä näiden lääkkeiden yhdistelmäkäyttöä ei suositella.
- varfariinia tai muuta suun kautta otettavaa lääkettä, jota käytetään veren ohentamiseen. Seuranta on tarpeen, jotta vähennetään tämän lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
- teriflunomidia MS-taudin hoitoon
- repaglinidia, pioglitatsonia, nateglinidia tai rosiglitatsonia diabetekseen
- daunorubisiinia, doksorubisiinia, paklitakselia tai topotekaania syövän hoitoon
- duloksetiinia masennukseen, virtsanpidätykseen tai diabeetikon munuaissairauteen

- alosetronia vaikean ripulin hoitoon
- theofylliiniä astmaan
- titsanidiinia lihasten rentouttamiseen
- ehkäisytabletteja (jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefakloria, bentsyyliipenisilliiniä (G-penisilliini), siprofloksasiinia infektoihin
- indometasiinia, ketoprofeenia kipuun tai tulehdukseen
- furosemidia sydäntautiin (nesteenoistolääke)
- tsidovudiinia HIV-infektioon
- rosuvastatiinia, simvastatiinia, atorvastatiinia, pravastatiinia korkeaan kolesteroliin
- sulfasalasiinia suolistotulehdukseen tai reumaan
- kolestyramiinia (lääke korkean kolesterolin alentamiseksi) tai lääkehiiltä, sillä nämä lääkkeet voivat huonontaa Leflunomide Stada -valmisteen imeytymistä elimistösi.

Jos käytät jotakin steroideihin kuulumatonta, ns. NSAID-**tulehduskipulääkettä** ja/tai **kortikosteroideja** jo ennen kuin aloitat hoitosi Leflunomide Stada -lääkkeellä, voit jatkaa näiden lääkkeiden käyttöä.

### **Rokotteet**

Kysy lääkäriltä neuvoa, jos tarvitset jonkin rokotuksen. Joitakin rokotteita ei pidä antaa Leflunomide Stada -hoidon aikana eikä tietyn ajan kuluessa leflunomidihoidon päättymisen jälkeenkään.

### **Leflunomide Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Leflunomide Stada -tabletit voi ottaa sekä tyhjään mahaan että ruokailun yhteydessä. Alkoholin nauttiminen Leflunomide Stada -hoidon aikana voi lisätä maksavaurioiden riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

**Älä käytä** Leflunomide Stada -lääkettä, jos olet tai epäilet olevasi **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Leflunomide Stada -hoidon aikana, riski saada lapsi, jolla on vakavia synnynäisiä epämuodostumia, on lisääntynyt. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää Leflunomide Stada -valmistetta ilman luotettavaa ehkäisyä.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Leflunomide Stada -hoidon päättymisen jälkeen, sillä ennen raskaaksi tuloa on varmistettava, että kaikki lääkeaine on poistunut elimistöstäsi. Lääkkeen poistumiseen voi kulua jopa 2 vuotta, mutta tätä ajanjaksoa voidaan lyhentää muutama viikkoon tiettyjen sellaisten lääkkeiden avulla, jotka nopeuttavat Leflunomide Stada -valmisteen erittymistä elimistöstäsi. Molemmissa tapauksissa on verikokein vahvistettava, että lääke on poistunut elimistöstäsi. Lisäksi Leflunomide Stada -valmisteen elimistöä poistumisen jälkeen on odotettava ainakin yhden kuukauden verran ennen kuin yrittää tulla raskaaksi.

Jos kaipaat lisätietoja laboratoriotutkimuksista, kysy lääkäriltä.

Jos epäilet tulles raskaaksi Leflunomide Stada -hoidon aikana tai ennen kuin kaksi vuotta on kulunut hoitosi päättymisestä, ota **heti** yhteys lääkäriin raskaustestiä varten. Jos testin tulos on positiivinen, voi lääkäri ehdottaa tiettyjen lääkkeiden käytön aloittamista, jotta Leflunomide Stada -valmiste poistuu nopeasti ja riittävästi elimistöstäsi ja mahdollisesti lapsen kohdistuva vaara pienenee.

**Älä käytä** Leflunomide Stada -tabletteja, jos **imetät**, sillä leflunomidi erittyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Leflunomide Stada saattaa aiheuttaa huimausta, mikä puolestaan voi heikentää keskittymis- ja reaktiokykyäsi. Älä aja, äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Leflunomide Stada -valmiste sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Leflunomide Stada –tabletteja käytetään

Käytä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen aloitusannos on 100 mg Leflunomide Stada -valmistetta kerran vuorokaudessa kolmen ensimmäisen hoitopäivän ajan. Tämän jälkeen useimmille potilaille sopivat ylläpitoannokset ovat:

- Nivelreuman hoidossa: 10 mg tai 20 mg leflunomidia kerran vuorokaudessa, oireiden vakavuudesta riippuen.
- Nivelpsoriaasin hoidossa: 20 mg leflunomidia kerran vuorokaudessa.

**Niele** tabletti **kokonaisena** riittävän **vesimäärän** kera.

Saattaa kestää noin neljä viikkoa tai vielä kauemminkin ennen kuin alat tuntea vointisi kohentuvan. Joidenkin potilaiden olo saattaa kohentua edelleen vielä 4 - 6 kuukauden kuluessa hoidon alkamisesta. Tavallisesti Leflunomide Stada -hoito on pitkäaikaista.

#### Jos otat enemmän Leflunomide Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 ) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit tai lääkepakkaus mukaan vastaanotolle ja näytä se lääkärille.

#### Jos unohdat ottaa Leflunomide Stada -tablettisi

Jos unohdat yhden annoksen, ota se niin pian, kun muistat asian, ellei jo kohta ole seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro **välittömästi** lääkärille ja lopeta lääkkeen käyttö, jos:

- tunnet olosi **heikoksi**, sinua huimaa tai pyörryttää tai sinulla on **hengitysvaikeuksia**, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.
- sinulle kehittyy **ihottumaa** tai **haavaumia suuhun**, sillä nämä voivat olla merkkejä vakavista ja joskus jopa henkeä uhkaavista reaktioista (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme, lääkkeen aiheuttama yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)), katso kohta 2.

Kerro **välittömästi** lääkärille, jos:

- ihosi muuttuu **kalpeaksi**, olet **väsynyt** tai sinulle **ilmaantuu mustelmia**, sillä nämä oireet voivat viitata verihäiriöihin, jotka aiheutuvat eri verisolujen määrien keskinäisestä epätasapainosta.
- olet **väsynyt**, sinulla ilmenee **vatsakipu** tai **keltatautia** (kellertävät silmänvalkuaiset tai iho), sillä nämä oireet voivat viitata vakaviin häiriöihin, kuten maksan vajaatoimintaan (joka jopa voi johtaa kuolemaan).
- huomaat mitä tahansa merkkejä **infektiosta**, kuten **kuumetta**, **kurkkukipua** tai **yskää**, sillä tämä lääkevalmiste saattaa lisätä vakavien ja jopa henkeä uhkaavien infektioiden riskiä.

- sinulle ilmaantuu **yskää** tai **hengitysvaikeuksia**. Nämä voivat olla merkkejä keuhko-ongelmista (interstitiaalinen keuhkosairaus tai keuhkoverenpainetauti).
- koet epätavallista pistelyä, heikkoutta tai kipua käsissä tai jaloissa, sillä nämä voivat olla merkkejä hermoihin kohdistuvista ongelmista (perifeerinen neuropatia).

#### **Yleiset häirtavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- lievä veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia)
- lievät allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon lasku (useimmiten merkityksetön)
- väsymys (voimattomuus)
- päänsärky, huimaus
- poikkeavat ihotuntemukset, kuten pistelyt (parestesiat, eli harhatuntemukset)
- lievä verenpaineen nousu
- ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- tulehdus tai haavaumat suussa
- vatsakivut
- tiettyjen maksan toimintakoearvojen nousu
- lisääntynyt hiustenlähtö
- ekseema (punoittava ihottuma), kuiva iho, ihottuma, kutina
- jännetulehdus (jännettä ympäröivän kalvon tulehduksesta aiheutuva kipu; useimmiten käsissä tai jaloissa)
- tietyn entsyymin (kreatiinifosfokinaasin) määrän lisääntyminen veressäsi
- käsien ja jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja (perifeerinen neuropatia)
- koliitti (paksusuolitulehdus).

#### **Melko harvinaiset häirtavaikutukset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- veren punasolujen (anemia) sekä verihiutaleiden (trombosytopenia) määrän väheneminen
- veren kaliumpitoisuuden lasku
- ahdistuneisuus
- makuhäiriöt
- nokkosihottuma (urtikaria)
- jänteen repeämä
- veren rasva-arvojen kohoaminen (kolesteroli ja triglyseridit)
- veren fosfaattipitoisuuden lasku.

#### **Harvinaiset häirtavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- eosinofiileiksi kutsuttujen verisolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia), lievä veren valkosolujen määrän väheneminen (leukopenia), kaikkien verisolujen määrän väheneminen (pansytopenia)
- vaikea-asteinen verenpaineen nousu
- keuhkotulehdus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- joidenkin maksa-arvojen nousu, joka saattaa johtaa vakavaan sairaustilaan, kuten maksatulehdukseen (hepatiittiin) tai keltatautiin
- sepsis, eli vaikea infektio (verenmyrkytys), joka voi olla kuolemaan johtava
- tietyn, veressä esiintyvän entsyymin (laktaattidehydrogenaasin) määrän suureneminen.

#### **Hyvin harvinaiset häirtavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)**

- tiettyjen veren valkosolujen määrän merkittävä väheneminen (agranulosytoosi)
- vaikeat ja mahdollisesti vakavat allergiset reaktiot
- pienten verisuonten tulehdus (vaskuliitti; mukaan lukien ihokuoliota aiheuttava vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- vakavat maksavauriot, kuten maksan vajaatoiminta tai kuolio, joka voi olla kuolemaan johtava
- vakavat ja joskus henkeä uhkaavat reaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme).

Muitakin haittavaikutuksia, kuten munuaisten vajaatoimintaa, veren virtsahappopitoisuuden laskua, keuhkoverenpainetautiä, hedelmättömyyttä miehillä (tilanne lähtee korjaantumaan, kun hoito tällä lääkkeellä lopetetaan), iholupusta (ilmenee ihottumana/punoituksena ihoalueilla, jotka altistuvat valolle) ja psoriaasia (uusi tai paheneva) ja DRESS-oireyhtymää voi myös esiintyä, ja niiden esiintymistiheys on tuntematon.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämänkin lääkevalmisteen turvallisuudesta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Leflunomide Stada –tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Leflunomide Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on leflunomidi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg tai 20 mg leflunomidia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat maissitärkkelys, povidoni (E 1201), krosopovidoni (E 1202), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E 470b) ja laktoosimonohydraatti; ja muut aineet tablettien kalvopäällysteessä ovat talkki (E 553b), hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171) ja makrogoli 8000.  
Leflunomide Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E 172) kalvopäällysteessään.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- *Leflunomide Stada 10 mg kalvopäällysteinen tabletti* on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti.
- *Leflunomide Stada 20 mg kalvopäällysteinen tabletti* on keltainen, pyöreä, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti.

Kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa.

- *Leflunomide Stada 10 mg kalvopäällysteisiä tabletteja* on saatavana 30, 90, 100, 150 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.
- *Leflunomide Stada 20 mg kalvopäällysteisiä tabletteja* on saatavana 30, 90, 100, 150 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### **Valmistajat:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa  
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Itävalta,  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgia

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Leflunomide STADA 10 mg filmdragerade tabletter**

**Leflunomide STADA 20 mg filmdragerade tabletter**

leflunomid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Leflunomide Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Leflunomide Stada
3. Hur du använder Leflunomide Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leflunomide Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Leflunomide Stada är och vad det används för**

Leflunomide Stada tillhör gruppen anti-reumatiska läkemedel. Det innehåller den aktiva substansen leflunomid.

Leflunomide Stada används för behandling av vuxna patienter med aktiv reumatoid artrit (ledgångsreumatism) eller aktiv psoriasisartrit (en kombination av inflammatoriska ledbesvär och psoriasis).

Symtom på reumatoid artrit inkluderar inflammation och svullnad av leder, svårighet att röra sig och smärta. Andra symtom som kan påverka hela kroppen är minskad aptit, feber, kraftlöshet och anemi (brist på röda blodkroppar).

Symtom på aktiv psoriasisartrit inkluderar inflammation och svullnad av leder, svårighet att röra sig och smärta, samt rödfläckigt och fjällande hudutslag (hudskador).

Leflunomid som finns i Leflunomide Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Leflunomide Stada**

**Ta inte Leflunomide Stada**

- om du någon gång fått en **allergisk** reaktion av leflunomid (särskilt en allvarlig hudreaktion, ofta tillsammans med feber, ledsmärta, röda prickar på huden eller blåsor, t.ex. Stevens-Johnsons syndrom) eller av något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot teriflunomid (som liknar leflunomid och som kan användas för behandling av multipel skleros dvs. MS-sjukdom).
- om du har något **leverbesvär**.



- om du har någon måttlig eller allvarlig **njursjukdom**.
- om **mängden proteiner i ditt blod** är mycket liten (hypoproteinemi).
- om du har någon störning som försämrar ditt **immunförsvar** (t.ex. AIDS).
- om din **benmärg** inte fungerar som den ska; eller om mängden vita eller röda blodkroppar är låg, eller mängden blodplättar nedsatt.
- om du har någon **allvarlig infektion**.
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leflunomide Stada särskilt:

- om du tidigare haft **interstitiell lungsjukdom**
- om du tidigare har haft tuberkulos eller om du har varit i nära kontakt med någon som har eller har haft tuberkulos. Din läkare kan då ta prover för att se om du har tuberkulos.
- om du är **en man** och önskar skaffa barn. Eftersom det inte kan uteslutas att Leflunomide Stada passerar över till sädesvätskan ska tillförlitligt preventivmedel användas under behandling med Leflunomide Stada. Män som önskar skaffa barn bör kontakta sin läkare. Läkaren kan möjligen rekommendera att avbryta behandlingen med Leflunomide Stada och möjligen föreslå att vissa läkemedel som snabbt och effektivt avlägsnar Leflunomide Stada från kroppen används. Efter detta måste blodprov tas för att bekräfta att Leflunomide Stada verkligen har avlägsnats från kroppen. Män bör ytterligare vänta i åtminstone tre månader innan de försöker göra sin partner gravid
- om du ska ta specifikt blodprov (kalciumnivå). Mätningar kan visa på falskt låga kalciumnivåer.

Tala om för din läkare om du har diarré som pågår länge utan särskild orsak. Din läkare kan behöva utföra ytterligare tester för att undersöka vad det beror på.

Ibland kan Leflunomide Stada påverka ditt blod, din lever, dina lungor eller nerver i dina armar eller ben. Även allvarliga allergiska reaktioner kan förekomma (inklusive DRESS: läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom) och Leflunomide Stada kan dessutom öka risken för allvarliga infektioner. För närmare information om dessa reaktioner, se avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) i denna bipacksedel. DRESS yttrar sig först med influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, senare i form av ett utbrett utslag i kombination med hög feber, förhöjda nivåer av leverenzymerna som ses i blodprov och en ökning av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstörade lymfkörtlar.

Innan behandlingen med Leflunomide Stada inleds och medan den pågår kommer läkaren att ta **blodprov** med regelbundna intervaller för att kontrollera antalet blodkroppar och leverfunktionen. Läkaren kommer även regelbundet att mäta ditt blodtryck, eftersom Leflunomide Stada kan förhöja det.

### Barn och ungdomar

**Behandling med Leflunomide Stada rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.**

### Andra läkemedel och Leflunomide Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du talar om ifall du använder:

- andra läkemedel mot ledgångsreumatism, så som läkemedel mot malaria (t.ex. klorokin eller hydroxiklorokin), guldpreparat för intramuskulärt eller oralt bruk, D-penicillamin, azatioprin eller andra immunosuppressiva läkemedel (t.ex. metotrexat), eftersom kombination med dessa ej rekommenderas.
- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel som tas via munnen, då övervakning är nödvändigt för att minska risken för biverkningar av det här läkemedlet
- teriflunomid vid multipel skleros
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid eller rosiglitazon vid diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel eller topotekan vid cancer

- duloxetine vid depression, urininkontinens eller njursjukdom hos diabetiker
- alosetron vid behandling av svår diarré
- teofyllin vid astma
- tizanidin, ett muskelavslappande läkemedel
- orala antikonceptionsmedel (som innehåller etinylestradiol och levonorgestrel)
- cefaklor, bensylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin vid infektioner
- indometacin, ketoprofen vid smärta eller inflammation
- furosemid vid hjärtsjukdom (diuretikum, vattendrivande)
- zidovudin vid HIV-infektion
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin för hyperkolesterolemi (högt kolesterol)
- sulfasalazin vid inflammatorisk tarmsjukdom eller reumatoid artrit
- kolestyramin (ett läkemedel som används för att sänka förhöjda kolesterolvärden) eller medicinskt kol (aktivt kol), då dessa läkemedel kan minska mängden Leflunomide Stada som tas upp i kroppen.

Om du har en pågående behandling med **icke-steroida antiinflammatoriska** smärststillande läkemedel (s.k. NSAID-läkemedel) och/eller **kortikosteroider** då du inleder behandlingen med Leflunomide Stada, kan du fortsätta ta dessa även efter att behandlingen påbörjats.

### Vaccinationer

Om du behöver vaccineras ska du kontakta läkare för närmare rådgivning. Vissa vaccinationer kan inte ges varken då du använder Leflunomide Stada eller under en viss tid efter avslutad behandling.

### Leflunomide Stada med mat, dryck och alkohol

Leflunomide Stada kan tas såväl på tom mage som i samband med måltid.

Bruk av alkohol rekommenderas inte då behandling med Leflunomide Stada pågår, eftersom alkohol kan öka risken för leverskador.

### Graviditet och amning

**Ta inte** Leflunomide Stada om du är, eller tror att du kanske är **gravid**. Om du är gravid eller blir gravid under tiden du tar Leflunomide Stada så ökar risken att få ett barn med allvarliga fosterskador. Kvinnor i fertil ålder får inte använda Leflunomide Stada utan att använda någon tillförlitlig preventivmetod.

Tala om för läkaren om du planerar en graviditet efter avslutad behandling med Leflunomide Stada, eftersom man måste försäkra sig om att allt läkemedel fullständigt utsöndrats från din kropp innan du försöker bli gravid. Detta kan räcka upp till två år, men perioden kan avkortas till några veckor med hjälp av vissa läkemedel som försnabbar utsöndringen av Leflunomide Stada.

I bägge fallen krävs blodprov för att säkerställa att Leflunomide Stada försvunnit från din kropp i tillräckligt hög grad. Efter att detta konstaterats, bör du vänta i åtminstone ytterligare en månad innan du försöker bli gravid.

Om du önskar mer information gällande laboratorieproven, vänligen vänd dig till läkare.

Om du misstänker att du blivit gravid medan behandlingen med Leflunomide Stada pågår eller inom två år efter att avslutad behandling, ska du **omedelbart** kontakta läkare för ett graviditetstest. Om testet bekräftar att du är gravid, kan läkaren föreslå en behandling med särskilda läkemedel för att snabbt och tillräckligt avlägsna Leflunomide Stada från din kropp, eftersom detta kan minska risken för ditt barn.

Använd **inte** Leflunomide Stada om du **ammar** eftersom leflunomid utsöndras i bröstmjolk.

### Körförmåga och användning av maskiner

Leflunomid Stada kan ge upphov till yrsel, vilket kan försämra din koncentrations- och reaktionsförmåga. Om du känner dig yr ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Leflunomide Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Leflunomide Stada**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga startdosen är en 100 mg Leflunomide Stada en gång per dygn under de tre första behandlingsdagarna. Efter detta behöver de flesta patienter

- med ledgångsreumatism en dos på 10 mg eller 20 mg leflunomid en gång per dygn; beroende på symtomens svårighetsgrad.
- med psoriasisartrit en dos på 20 mg leflunomid en gång per dygn.

**Svälj** tabletterna **hela** och tillsammans med en riklig mängd **vatten**.

Det kan krävas upp till 4 veckor eller t.o.m. längre innan du känner av en förbättring i ditt tillstånd, och en del patienter kan uppleva att deras tillstånd fortfarande förbättras då de redan använt Leflunomide Stada i 4 - 6 månaders tid. En behandling med Leflunomide Stada är i allmänhet långvarig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Leflunomide Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig dina tabletter eller förpackningen till mottagningen och visa dem för läkaren.

### **Om du har glömt att ta Leflunomide Stada**

Om du glömmet bort en dos, ta den då så fort du kommer ihåg det, om det inte redan börjar vara dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta **omedelbart** läkare och sluta ta Leflunomide Stada:

- om du känner dig **svag**, har yrsel eller svindel eller får **andningssvårigheter**, eftersom dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.
- om du får **hudutslag** eller **sår i munnen**, då detta kan vara ett tecken på allvarliga, ibland även livshotande reaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)), se avsnitt 2.

Kontakta **omedelbart** läkare om du:

- blir **blek**, är **trött** eller om det uppstår **blåmärken**, eftersom detta kan vara symtom på störningar i blodet som förorsakas av en obalans mellan de olika typerna av blodkroppar i ditt blod.
- är **trött**, får **buksmärtor** eller **gulsot** (gulskiftande hud eller ögonvitor), då detta kan vara tecken på allvarliga störningar så som leversvikt (vilket t.o.m. kan ha dödlig utgång).
- har vilka **infektionssymtom** som helst, så som **feber**, **halsont** eller **hosta**, eftersom detta läkemedel kan öka risken för allvarliga och t.o.m. livshotande infektioner.
- upplever **hosta** eller **andningssvårigheter**, eftersom dessa kan tyda på problem i lungorna (interstitiell lungsjukdom eller pulmonell hypertension).
- upplever ovanliga stickningar, svaghet eller smärta i dina händer eller fötter eftersom dessa kan tyda på problem i dina nerver (perifer neuropati).

#### **Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 användare)**

- en marginell sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni)
- lindriga allergiska reaktioner
- aptitlöshet, viktminskning (vanligen utan betydelse)
- trötthet (kraftlöshet)
- huvudvärk, yrsel
- onormala hudförnimmelser såsom stickningar (parestesier, känselvillor)
- lindrigt ökat blodtryck
- diarré
- illamående, kräkningar
- inflammation eller sår i munnen
- buksmärtor
- förhöjning av vissa levervärden
- ökat håravfall
- eksem (rött hudutslag), torr hud, hudutslag och klåda
- seninflammation (smärta orsakad av inflammation i det membran som omger senan; förekommer vanligtvis i extremiteterna)
- en ökning av ett visst blodenzym (kreatinfosfokinas).
- problem med nerverna i armarna eller benen (perifer neuropati)
- kolit (tarminflammation).

#### **Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 100 användare)**

- en sänkning av antalet röda blodkroppar (anemi) och en sänkning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- en sänkning av kaliumnivån i blodet
- ångest
- smakförändringar
- nässelutslag (urtikaria)
- senbristning
- en ökning av fetthalterna i blodet (kolesterol och triglycerider)
- en minskning av fosfathalten i blodet.

#### **Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 av 1000 användare)**

- en ökning av antalet eosinofila blodkroppar (eosinofili); en lindrig sänkning av antalet vita blodkroppar (leukopeni); och en generell sänkning av antalet av alla olika blodkroppar (pancytopeni)
- kraftigt ökat blodtryck
- inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- en ökning av vissa levervärden, vilket kan utvecklas till allvarliga tillstånd som hepatit (leverinflammation) eller gulsot
- allvarliga infektioner som kallas sepsis (blodförgiftning) och vilka kan ha dödlig utgång
- en ökning av ett visst enzym (laktatdehydrogenas) i blodet.

#### **Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 000 användare)**

- en uttalad förminskning i antalet av vissa vita blodkroppar (agranulocytos)

- svåra och möjligen allvarliga allergiska reaktioner
- en inflammation i de små blodkärlen (vaskulit, inklusive kutan nekrotiserande vaskulit som leder till vävnadsdöd i huden)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- allvarlig leverskada, som t.ex. leversvikt eller nekros, vilket kan ha dödlig utgång
- svåra, ibland livshotande reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).

Andra biverkningar; så som njursvikt, en minskning av halterna av urinsyra i blodet, pulmonell hypertension eller infertilitet hos män (denna biverkning är övergående när behandlingen med detta läkemedel avslutas), kutan lupus (kännetecknas av utslag/rodnad på hudområden som utsätts för ljus) och psoriasis (ny eller förvärrad) och DRESS kan även inträffa med okänd frekvens.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## **5. Hur Leflunomide Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är leflunomid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg eller 20 mg leflunomid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är majsstärkelse, povidon (E 1201), krosopovidon (E 1202), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E 470b) och laktosmonohydrat; medan filmdrageringen innehåller talk (E 553b), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171) och makrogol 8000.  
Leflunomide Stada 20 mg tablettarna innehåller dessutom gul järnoxid (E 172) i filmdrageringen.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- *Leflunomide Stada 10 mg filmdragerade tabletter* är vita eller naturvita, runda och bikonvexa samt filmdragerade tabletter.
- *Leflunomide Stada 20 mg filmdragerade tabletter* är gula, runda och bikonvexa samt filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i tryckförpackningar (blister).

- *Leflunomide Stada 10 mg filmdragerade tabletter* finns som förpackningar på 30, 90, 100, 150 och 200 filmdragerade tabletter.
- *Leflunomide Stada 20 mg filmdragerade tabletter* finns som förpackningar på 30, 90, 100, 150 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

#### **Tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österrike,

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, B-1020 Brussels, Belgien

#### **Lokal företrädare:**

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast den 9.6.2017**