

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Leflunomid Gebro

Che cos'è LEFLUNOMID GEBRO e quando si usa?

Leflunomid Gebro è utilizzato nel trattamento dell'artrite reumatoide evolutiva e dell'artropatia psoriasica attiva. Allevia i sintomi della malattia, come ad esempio il dolore articolare, il gonfiore, il dolore e la rigidità mattutina, migliorando così la capacità funzionale e la qualità di vita.

Leflunomid Gebro deve essere usato esclusivamente su prescrizione medica.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare LEFLUNOMID GEBRO?

Non assuma Leflunomid Gebro se:

- ha già manifestato una reazione allergica al principio attivo leflunomide, al teriflunomide o a uno degli altri ingredienti di questo medicamento (vedere la rubrica «Cosa contiene Leflunomid Gebro?»), altrimenti potrebbe avere reazioni analoghe con l'assunzione di Leflunomid Gebro;
- soffre di una malattia che riduce le sue difese immunitarie, come avviene nel caso dell'AIDS, in certe infezioni batteriche o virali e in una serie di altre malattie non infettive. In questo caso, l'indebolimento delle sue difese immunitarie potrebbe peggiorare e il rischio di ammalarsi potrebbe aumentare;
- il suo midollo osseo non funziona bene o il numero dei globuli rossi o bianchi nel sangue o il numero delle piastrine è notevolmente ridotto. In questo caso tali alterazioni delle cellule del sangue potrebbero peggiorare (se la diminuzione dei globuli del sangue o delle piastrine è il risultato della sua artrite reumatoide, può tuttavia, prendere Leflunomid Gebro);
- ha in corso una grave infezione non trattata, o non trattata adeguatamente, altrimenti l'infezione potrebbe peggiorare;
- ha un'insufficienza del fegato o una grave diminuzione delle proteine nel sangue (ad es. conseguente a una malattia renale). In questo caso potrebbe avere un maggior numero di effetti collaterali;
- necessita di una vaccinazione con vaccino attenuato. In questo caso potrebbe contrarre un'infezione provocata dal virus o dal batterio contro il quale si è vaccinato;
- ha una funzione renale ridotta.

Le donne in età fertile non devono assumere Leflunomid Gebro senza utilizzare misure contraccettive efficaci. Non deve essere in gravidanza quando inizia il trattamento con Leflunomid Gebro né deve rimanere gravida poco dopo l'interruzione del trattamento.

Non prenda Leflunomid Gebro se sta allattando, rischia di nuocere al suo bambino (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leflunomid Gebro?»).

Gli uomini in età fertile non devono prendere Leflunomid Gebro senza utilizzare preservativi, a causa del rischio teorico di malformazioni nella prole. Deve utilizzare i preservativi durante il trattamento con



Leflunomid Gebro e per un certo periodo successivo (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leflunomid Gebro?»).

L'uso di Leflunomid Gebro prima dell'età di 18 anni è sconsigliato, poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state dimostrate per questa popolazione.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di LEFLUNOMID GEBRO?

Prima di iniziare un trattamento con Leflunomid Gebro e durante lo stesso, il suo medico le prescriverà degli esami del sangue per monitorare il suo fegato a intervalli regolari.

Informi il suo medico se ha già avuto in precedenza problemi al fegato o ai reni. Inoltre, informi immediatamente il suo medico se avverte sintomi quali insolita stanchezza, mal di pancia o ittero (colorazione giallastra degli occhi o della pelle). Tali sintomi possono suggerire lo sviluppo di disfunzioni del fegato. Leflunomid Gebro può inoltre causare reazioni allergiche gravi, compresa una sindrome da ipersensibilità a farmaco (DRESS), che si manifestano principalmente tramite eruzione cutanea generalizzata e febbre alta.

Informi immediatamente il suo medico se ha qualche sintomo di infezione (ad es. febbre, gonfiore della cute e cute arrossata), poiché le infezioni potrebbero diventare molto gravi.

Informi immediatamente il suo medico se ha qualche sintomo di debolezza progressiva in un lato del corpo o goffaggine degli arti, disturbi della vista e alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento.

Questo potrebbe suggerire la presenza di una rara malattia cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP) nei pazienti che ricevono leflunomide e altri immunosoppressori.

Informi il suo medico se si manifesta un'ulcera cutanea (ferita aperta) durante il trattamento con Leflunomid Gebro (vedere gli effetti collaterali).

Informi immediatamente il suo medico anche se osserva tosse persistente, difficoltà respiratorie e fiato corto. Tali sintomi possono indicare l'insorgenza di una malattia polmonare potenzialmente grave che richiede l'intervento del suo medico.

Informi il suo medico se ha già sofferto di tubercolosi. In tal caso il suo medico la monitorerà attentamente.

In caso di ritardo delle mestruazioni o presunta gravidanza, consulti immediatamente il medico che la sottoporrà a un test di gravidanza. Se il risultato è positivo, il medico deciderà se dovrà prendere dei medicinali per accelerare l'eliminazione di Leflunomid Gebro dal suo organismo.

Se è un uomo in età fertile, non assuma Leflunomid Gebro senza utilizzare misure di contraccezione (vedere la rubrica «Quando non si può assumere/usare Leflunomid Gebro?»). Se desidera un bambino durante il trattamento con Leflunomid Gebro o in seguito alla sua interruzione, consulti prima il suo medico, che deciderà se deve prendere determinati medicinali per accelerare l'eliminazione di Leflunomid Gebro dal suo organismo. In entrambi i casi, prima di iniziare una gravidanza i test di laboratorio devono confermare che Leflunomid Gebro è stato eliminato in maniera pressoché definitiva dal suo organismo.

Si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere/a prima di prendere Leflunomid Gebro:

- se deve sottoporsi a un esame del sangue specifico (livello di calcio): è possibile che vengano rilevati livelli di calcio falsamente bassi;
- se deve sottoporsi o si è recentemente sottoposto a un intervento chirurgico importante, oppure se ha ancora una ferita non cicatrizzata dopo un intervento chirurgico: Leflunomid Gebro può compromettere la cicatrizzazione della ferita.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi il suo medico di tutti i medicinali che sta prendendo, o che ha preso recentemente. Possono manifestarsi tra l'altro interazioni con i seguenti medicinali, anche dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomid Gebro: ad es. altri medicinali utilizzati per l'artrite reumatoide, la colestiramina (utilizzata per trattare l'aumento dei valori dei lipidi), il carbone attivo (utilizzato nel trattamento della diarrea) e altri medicinali che possono potenzialmente provocare effetti collaterali sul sangue, sul fegato (ad es. metotressato) o sul midollo osseo.

Se deve essere vaccinato (ad es. allo scopo di viaggiare fuori dall'Europa), chieda consiglio al suo medico. Un'immunizzazione con vaccino vivo attenuato non dovrebbe essere praticata prima di 6 mesi dall'interruzione del trattamento con Leflunomid Gebro (vedere la rubrica «Quando non si può assumere/usare Leflunomid Gebro?»).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Si può assumere LEFLUNOMID GEBRO durante la gravidanza o l'allattamento?

Si assicuri di non essere gravida prima di iniziare un trattamento con Leflunomid Gebro. Si raccomanda vivamente di non rimanere gravida mentre assume Leflunomid Gebro (vedere la rubrica «Quando non si può assumere/usare Leflunomid Gebro?»). Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Leflunomid Gebro, è importante informare anticipatamente il suo medico, che deciderà se dovrà prendere determinati medicinali per accelerare l'eliminazione di Leflunomid Gebro dal suo organismo. In entrambi i casi, prima di iniziare una gravidanza i test di laboratorio devono confermare che Leflunomid Gebro è stato eliminato in maniera pressoché definitiva dal suo organismo.

Non assuma Leflunomid Gebro durante l'allattamento.

Come usare LEFLUNOMID GEBRO?

Adulti

Il suo medico le prescriverà la quantità di compresse di Leflunomid Gebro che dovrà prendere, a che ora e per quanto tempo. La dose iniziale abituale di Leflunomid Gebro è di una compressa da 100 mg una volta al giorno durante i primi tre giorni. Dal quarto giorno in poi, la maggior parte delle persone necessita di una compressa di Leflunomid Gebro da 20 mg al giorno. In caso di intolleranza, informi il suo medico che potrebbe ridurre la dose giornaliera a una compressa di Leflunomid Gebro da 10 mg.

Leflunomid Gebro può essere preso durante i pasti o in qualsiasi momento tra i pasti. Deglutisca la compressa intera con una dose adeguata di liquido.

In genere è necessario assumere Leflunomid Gebro per lungo tempo. Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che possa sentire un miglioramento dei sintomi della malattia. Alcuni pazienti possono sentire ulteriori miglioramenti anche dopo 4-6 mesi di trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha preso per errore delle compresse di troppo, contatti il suo medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Generalmente un sovradosaggio può portare all'aumento dei sintomi descritti



nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Leflunomid Gebro?». In caso di sovradosaggio, potrà esserle prescritto dal suo medico un trattamento farmacologico speciale, al fine di accelerare l'eliminazione di Leflunomid Gebro dal suo organismo. Non esistono antidoti specifici.

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia vicina l'ora della dose successiva. Non raddoppi la dose successiva per rimediare alla dose dimenticata.

Bambini e adolescenti

L'uso di Leflunomid Gebro prima dell'età di 18 anni è sconsigliato poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state dimostrate per questa popolazione.

Quali effetti collaterali può avere LEFLUNOMID GEBRO?

Con l'assunzione di Leflunomid Gebro possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune: diarrea

Effetti collaterali comuni: aumento della pressione arteriosa, nausea, vomito, perdita dell'appetito, calo di peso, lesioni della mucosa orale (ad es. infiammazione della bocca, afte orali), mal di pancia, colite, cefalee, vertigini, debolezza, sensazioni anomale a livello della pelle come sensazione di insetti striscianti e incremento della perdita dei capelli. Spesso può insorgere un'alterazione del numero di globuli rossi, di globuli bianchi o di piastrine; in caso di tali disturbi informi il suo medico. Sintomi quali pallore, stanchezza, maggiore predisposizione alle infezioni o alle ecchimosi possono far sospettare l'esistenza di tali alterazioni ematiche.

Informi il suo medico se ha diarrea cronica inspiegabile; in tal caso il medico potrà sottoporla ad esami supplementari.

Effetti collaterali non comuni: ansia, alterazioni del gusto, eczema e cute secca.

Reazioni allergiche (comprese eruzioni cutanee a chiazze o con formazione di papule e altri tipi di eruzioni) nonché sensazione di prurito e orticaria sono rare.

Le seguenti reazioni richiedono *un immediato intervento del medico*: sintomi di reazioni allergiche gravi a qualsiasi medicamento, tra cui debolezza, calo della pressione arteriosa, vasculite necrotizzante e respirazione difficoltosa. Le reazioni allergiche gravi e potenzialmente gravi sono molto rare.

Reazioni epatiche gravi e un forte innalzamento della pressione arteriosa sono rari. Gli esami di laboratorio possono mostrare anomalie dei valori epatici (che, in casi molto rari possono portare a condizioni cliniche gravi, quali epatiti e insufficienza epatica che può essere fatale), dei livelli ematici di lipidi, del livello dell'acido urico o del potassio.

Informi *immediatamente* il suo medico:

- se osserva la comparsa di sintomi di un'infezione (febbre, vertigini, debolezza): tutti i medicinali che riducono in qualche misura le difese immunitarie (ad esempio il leflunomide), possono aumentare la suscettibilità alle infezioni, conducendo in alcuni casi rari a gravi infezioni, inclusa la setticemia, che mette in pericolo la vita del paziente;
- in caso di comparsa di disturbi respiratori o tosse, poiché tali sintomi possono indicare un'ipertensione polmonare o una malattia polmonare interstiziale (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leflunomid Gebro?»). Un'infezione polmonare (polmonite interstiziale) o ipertensione polmonare insorgono molto raramente;
- se nota sintomi quali stanchezza anomala, mal di pancia o ittero (colorazione giallastra degli occhi o della pelle) e l'insorgenza di lesioni a livello della pelle o delle mucose (ad es. reazioni con formazione di vesciche o bolle).



Si ritiene inoltre che i medicinali immunosoppressori aumentino lievemente il rischio di insorgenza delle cosiddette sindromi linfoproliferative (malattie del sistema linfatico accompagnate da un aumento del volume dei noduli linfatici o del numero dei linfociti nel sangue e nel midollo osseo) e di altri tumori, in modo particolare se assunti per un lungo periodo di tempo.

Una neuropatia periferica (disturbi della sensibilità periferica) è molto rara e può condurre a sintomi persistenti.

Gli effetti collaterali di frequenza non nota sono i seguenti: è possibile osservare un peggioramento della psoriasi e del lupus eritematoso cutaneo. Sono stati osservati casi di ulcera cutanea (ferita rotonda e aperta della cute, attraverso la quale è possibile intravedere i tessuti sottostanti).

Informi il suo medico o il suo farmacista se constata qualcuno di questi effetti collaterali o qualsiasi altro effetto non atteso. Se necessario, è possibile accelerare l'eliminazione di Leflunomid Gebro dal suo organismo. Per prevenire reazioni gravi, contatti un medico immediatamente quando si verifica un effetto collaterale grave o un effetto collaterale improvviso o con rapida progressione.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se è in possesso di compresse che hanno superato la data di scadenza, le porti al suo farmacista che provvederà al loro smaltimento.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse da 20 mg e da 100 mg hanno una scanalatura decorativa, quindi non possono essere spezzate in quel punto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene LEFLUNOMID GEBRO?

1 compressa rivestita di Leflunomid Gebro contiene:

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Leflunomid Gebro contiene come principio attivo 10, 20 o 100 mg di leflunomide.

Sostanze ausiliarie

Leflunomide 10 mg

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato: 19,20 mg/compressa, amido pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: titanio diossido (E171), lattosio monoidrato: 0,6 mg/compressa, ipromellosa, macrogol 4000.

Leflunomide 20 mg



Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato: 38,40 mg/compressa, amido pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol 6000, talco, ossido di ferro giallo.

Leflunomide 100 mg

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato: 192,0 mg/compressa, amido pregelatinizzato, povidone K30 (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento: titanio diossido (E171), lattosio monoidrato: 3,00 mg/compressa, ipromellosa, macrogol 4000.

Numero dell'omologazione

61443 (Swissmedic)

Dove è ottenibile LEFLUNOMID GEBRO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Leflunomid Gebro 10 mg: scatole e blister da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomid Gebro 20 mg (con scanalatura decorativa): scatole e blister da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomid Gebro 100 mg (con scanalatura decorativa): confezione da 3 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

