

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Léflunomide Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Qu'est-ce que Léflunomide Spirig HC et quand doit-il être utilisé ?

Léflunomide Spirig HC est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive et du rhumatisme psoriasique actif. Il soulage les symptômes de la maladie, tels que les douleurs articulaires, le gonflement, les douleurs et la raideur matinale. Il améliore la capacité fonctionnelle et la qualité de vie.

Léflunomide Spirig HC ne peut être pris que sur prescription d'un médecin.

Quand Léflunomide Spirig HC ne doit-il pas être pris ?

Ne prenez pas Léflunomide Spirig HC,

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique au léflunomide, au tériflunomide ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient Léflunomide Spirig HC?»). Vous pourriez dans ce cas présenter des réactions similaires lors de la prise de Léflunomide Spirig HC;
- si vous souffrez d'une maladie qui diminue vos capacités de défense immunitaire, comme c'est le cas pour le SIDA, dans certaines infections bactériennes ou virales ou dans un certain nombre d'autres maladies non infectieuses. L'affaiblissement de vos défenses immunitaires pourrait dans ce cas s'aggraver, et le risque de tomber malade pourrait augmenter;
- si votre moelle osseuse ne fonctionne pas bien ou si le nombre de globules rouges ou blancs ou le nombre de plaquettes est fortement diminué. Ces troubles des cellules sanguines pourraient dans ce cas s'aggraver (si la diminution des globules ou des plaquettes est due à la polyarthrite rhumatoïde dont vous souffrez, vous pouvez alors prendre Léflunomide Spirig HC);
- si vous présentez actuellement une infection sévère non traitée ou insuffisamment traitée. L'infection pourrait dans ce cas s'aggraver;
- si vous présentez une insuffisance hépatique ou un déficit sévère en protéines sanguines (par ex. due à une affection rénale). Vous pourriez dans ce cas présenter plus d'effets secondaires;
- si vous devez être vacciné(e) avec un vaccin atténué, vous pourriez dans ce cas contracter une infection par le virus ou la bactérie contre lequel/laquelle vous allez être vacciné(e);
- si vous souffrez d'une fonction rénale diminuée.

Les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable ne doivent pas prendre Léflunomide Spirig HC. Vous ne devez pas être enceinte lors de l'initiation d'un traitement par Léflunomide Spirig HC et vous ne devez pas non plus tomber enceinte peu de temps après l'arrêt du traitement.

Ne prenez pas Léflunomide Spirig HC si vous allaitez: vous risquez de nuire à votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Léflunomide Spirig HC?»).



Les hommes susceptibles de procréer qui n'utilisent pas de préservatifs ne doivent pas prendre Léflunomide Spirig HC en raison du risque théorique de malformation dans la descendance. Vous devez utiliser des préservatifs au cours du traitement par Léflunomide Spirig HC et quelque temps après (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Léflunomide Spirig HC?»).

La prise de Léflunomide Spirig HC avant l'âge de 18 ans est déconseillée car l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées pour cette population.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Léflunomide Spirig HC ?

Avant de commencer à prendre Léflunomide Spirig HC, et tant que vous êtes sous Léflunomide Spirig HC, votre médecin procédera à des examens sanguins réguliers afin de surveiller votre foie à intervalles réguliers. Prévenez votre médecin si vous avez déjà rencontré des problèmes avec votre foie ou vos reins. Prévenez votre médecin sans tarder si vous présentez des symptômes tels qu'une fatigue anormale, des douleurs abdominales ou une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau). De tels symptômes peuvent révéler le développement de troubles hépatiques. Léflunomide Spirig HC peut aussi causer des réactions allergiques graves, y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) se manifestant notamment par une éruption cutanée généralisée et une fièvre élevée.

Des symptômes tels qu'une fièvre prolongée, une fatigue extrême ou des ganglions enflés (lymphohistiocytose hémophagocytaire (LH), y compris syndrome d'activation des macrophages (SAM)) ont été rapportés lors de l'utilisation du léflunomide, que ce soit à la suite d'un DRESS ou indépendamment. Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin immédiatement. Une prise en charge rapide est cruciale et peut contribuer à l'amélioration de votre état.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous présentez les symptômes d'une infection (par ex. une fièvre, un gonflement ou une rougeur de la peau) car les infections pourraient en effet s'aggraver.

Prévenez votre médecin sans tarder si vous présentez les symptômes comme une faiblesse progressive d'un côté du corps ou une maladresse des membres, une perturbation de la vision et des changements de pensée, de mémoire et d'orientation. Cela pourrait évoquer une maladie cérébrale rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) chez des patients recevant du léflunomide parmi d'autres immunosuppresseurs.

Informez votre médecin si vous avez un ulcère cutané (plaie ouverte) pendant le traitement par Léflunomide Spirig HC (voir «Quels effets secondaires Léflunomide Spirig HC peut-il provoquer?»).

Prévenez également votre médecin sans tarder si vous observez une toux persistante, des troubles respiratoires et un manque de souffle. De tels symptômes peuvent traduire le développement d'une maladie pulmonaire potentiellement grave nécessitant les actions complémentaires de la part de votre médecin.

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu la tuberculose. Dans ce cas votre médecin vous surveillera attentivement.

En cas de retard des règles ou suspicion de grossesse, contactez immédiatement un médecin pour effectuer un test de grossesse. En cas de résultat positif, il décidera si vous devez prendre des médicaments pour accélérer l'élimination de Léflunomide Spirig HC de votre organisme.



Si vous êtes un homme susceptible de procréer, ne prenez pas Léflunomide Spirig HC sans utiliser une méthode contraceptive (voir «Quand Léflunomide Spirig HC ne doit-il pas être pris?»). Si vous souhaitez avoir un enfant au cours du traitement par Léflunomide Spirig HC ou après l'arrêt de celui-ci, contactez d'abord votre médecin. Il décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Léflunomide Spirig HC de votre organisme. Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Léflunomide Spirig HC a été éliminé le plus complètement possible de votre organisme avant que vous ne puissiez procréer.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Léflunomide Spirig HC:

- si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium): des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés;
- si vous devez subir ou si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou si vous avez encore une plaie non cicatrisée après une intervention chirurgicale: Léflunomide Spirig HC peut altérer la cicatrisation de la plaie.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou avez pris récemment. Des interactions peuvent survenir entre autres avec les médicaments suivants, même quelque temps après l'arrêt du traitement: par ex. d'autres médicaments contre la polyarthrite rhumatoïde, la colestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de lipides), le charbon actif (utilisé dans le traitement de la diarrhée), d'autres médicaments susceptibles de provoquer des effets indésirables au niveau de votre sang, de votre foie (par ex. méthotrexate) ou de votre moelle osseuse.

Si vous devez être vacciné (par ex. pour un voyage hors d'Europe), parlez-en à votre médecin. Une immunisation par des vaccins vivants atténués ne doit être réalisée qu'après au moins 6 mois d'arrêt du traitement par Léflunomide Spirig HC (voir «Quand Léflunomide Spirig HC ne doit-il pas être pris?»).

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours du traitement par Léflunomide Spirig HC (augmentation possible de l'hépatotoxicité).

Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Léflunomide Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer un traitement par Léflunomide Spirig HC. Il vous est strictement recommandé de ne pas tomber enceinte au cours d'un traitement par Léflunomide Spirig HC (voir «Quand Léflunomide Spirig HC ne doit-il pas être pris?»). Si vous envisagez de débiter une grossesse après l'arrêt du traitement par Léflunomide Spirig HC, il est important que vous préveniez votre



médecin; il décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Léflunomide Spirig HC de votre organisme. Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Léflunomide Spirig HC a été éliminé le plus complètement possible de votre organisme avant que vous ne puissiez débuter une grossesse.

Ne prenez pas Léflunomide Spirig HC si vous allaitez.

Comment utiliser Léflunomide Spirig HC ?

Adultes

Votre médecin vous prescrira le nombre de comprimés pelliculés de Léflunomide Spirig HC que vous devez prendre, à quelles heures et pendant combien de temps. La dose initiale habituelle de Léflunomide Spirig HC est d'un comprimé pelliculé à 100 mg une fois par jour pendant les trois premiers jours. Par la suite, à partir du quatrième jour, la plupart des gens ont besoin d'un comprimé pelliculé à 20 mg de Léflunomide Spirig HC par jour. En cas d'intolérance, parlez-en à votre médecin qui pourrait alors réduire la dose à un comprimé pelliculé à 10 mg une fois par jour.

Léflunomide Spirig HC peut être pris au cours du repas ou à tout moment entre les repas. Avalez les comprimés pelliculés entiers avec suffisamment de liquide.

Vous devrez normalement prendre Léflunomide Spirig HC pendant une période prolongée.

Il pourrait se passer 4 semaines ou plus avant que vous ne commenciez à sentir une amélioration des symptômes de la maladie. Chez certains patients, une amélioration complémentaire de l'état clinique peut apparaître après 4 à 6 mois de traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris par accident trop de comprimés pelliculés, contactez votre médecin habituel ou un autre médecin. En règle générale, un surdosage peut entraîner une majoration des symptômes décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Léflunomide Spirig HC peut-il provoquer ?». En cas de surdosage, un traitement médicamenteux particulier pourra vous être administré par le médecin afin d'accélérer l'élimination de Léflunomide Spirig HC de votre organisme.

Il n'existe aucun antidote spécifique.

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins que l'heure de la dose suivante ne soit proche. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Enfants et adolescents

La prise de Léflunomide Spirig HC avant l'âge de 18 ans est déconseillée car l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées pour cette population.

Quels effets secondaires Léflunomide Spirig HC peut-il provoquer ?

Dans les cas suivants, vous devez **immédiatement prévenir votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents**:

- Si vous ressentez une sensation de faiblesse, une chute de la pression artérielle, si vous avez des difficultés à respirer, des plaques rouges en relief, des papules, une urticaire et des démangeaisons



ainsi qu'un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge ou parfois des mains et pieds car ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction médicamenteuse allergique grave dont l'apparition est occasionnelle;

- Si vous développez une réaction cutanée ou une desquamation de la peau (peau qui pèle), des vésicules, des cloques et des lésions des muqueuses (bouche, lèvres, yeux, nez, vagin) mains ou pieds parfois accompagnées de fièvre et frissons, des douleurs musculaires, d'une éruption cutanée rouge et plane (nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens-Johnson);
- Si vous avez de la fièvre, une éruption cutanée, un gonflement des ganglions lymphatiques, une inflammation du foie et des organes internes, car ces symptômes peuvent être le signe d'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (appelé DRESS).

.Veuillez informer **immédiatement** votre médecin dans les cas suivants:

- Si vous observez des symptômes d'une infection (fièvre, étourdissements, faiblesse, mal de gorge ou toux): tous les médicaments (par ex. le léflunomide) qui, à un degré plus ou moins important, réduisent les défenses immunitaires sont susceptibles d'augmenter la sensibilité aux infections et peuvent dans de rares cas mener à des infections sévères, y compris une septicémie menaçant le pronostic vital;
- En cas d'apparition de troubles respiratoires ou d'une toux, car ces symptômes peuvent indiquer une hypertension pulmonaire ou une maladie pulmonaire interstitielle (pneumonie), qui sont des effets très rares mais graves (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Léflunomide Spirig HC?»);
- Si vous constatez des symptômes tels qu'une fatigue anormale, des douleurs abdominales inhabituelles, des vomissements, une fatigue extrême ou une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), qui peuvent être le signe d'affections graves telles qu'une inflammation du pancréas ou de troubles sévères du foie d'évolution parfois fatale;
- Si vous présentez une altération du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, avec des symptômes tels que pâleur, fatigue, tendance accrue aux infections ou aux ecchymoses qui peuvent suggérer l'existence de ces perturbations sanguines.

La prise ou l'utilisation de Léflunomide Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 100): diarrhées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): légère diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), réactions allergiques légères, augmentation de la pression artérielle, nausées, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, fatigue, lésions de la muqueuse buccale (par ex. inflammation de la bouche, aphtes buccaux), douleurs abdominales, colite, céphalées, étourdissements, faiblesse, sensations cutanées anormales comme des fourmillements, tendinite (douleur due à une inflammation de la membrane entourant les tendons, généralement aux mains ou pieds), augmentation de la perte de cheveux, éruptions, démangeaisons, eczéma et sécheresse cutanée.

Informez votre médecin si vous avez une diarrhée chronique inexpliquée, votre médecin pourra effectuer des tests supplémentaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): anémie, formation de bleus et apparition de saignements (thrombopénie), anxiété, urticaire, rupture tendineuse, altérations du goût, augmentation des



graisses dans le sang (cholestérol et triglycérides), diminution du taux sanguin d'acide urique et de potassium.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): forte augmentation de la tension artérielle, inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle), infections graves (septicémie). Des examens biologiques peuvent mettre en évidence des résultats anormaux des paramètres hépatiques (dans de très rares cas, l'évolution peut se faire vers des affections graves telles qu'hépatite et insuffisance hépatique d'évolution parfois fatale).

Il est possible que les médicaments réduisant les défenses immunitaires augmentent légèrement le risque de survenue des syndromes dits lymphoprolifératifs (maladie du système lymphatique, accompagnée d'une augmentation de volume des nodules lymphatiques et d'une augmentation du nombre des lymphocytes dans le sang et la moelle osseuse) et autres tumeurs, notamment s'ils sont pris sur des périodes prolongées.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): neuropathie périphérique (troubles de la sensibilité périphérique) pouvant conduire vers des symptômes persistants, réactions allergiques graves, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe), inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite y compris vascularite cutanée nécrosante).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): psoriasis (nouveau ou aggravation), lupus cutané érythémateux, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS), ulcère cutané (plaie ronde et ouverte de la peau à travers laquelle on peut voir les tissus sous-jacents), hypertension pulmonaire, infertilité masculine (réversible), nodule pulmonaire (petites taches ou masses anormales dans les poumons).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires ou tout autre effet inattendu. Il est possible, si nécessaire, d'accélérer l'élimination de Léflunomide Spirig HC de votre organisme. Afin de prévenir des réactions graves, contactez immédiatement un médecin si vous présentez un effet secondaire sévère ou de survenue soudaine ou la progression rapide d'un effet indésirable.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Si vous êtes en possession de comprimés pelliculés dont la date de péremption est échue, rapportez ceux-ci à votre pharmacien qui se chargera de leur destruction.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Léflunomide Spirig HC ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Léflunomide Spirig HC contient 10 mg, 20 mg ou 100 mg de léflunomide comme principe actif.

Excipients

Chaque comprimé pelliculé contient :

Noyau: lactose monohydraté, amidon de maïs, crospovidone, povidone K30, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E 171), talc.

Les comprimés pelliculés de 120 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E 172) comme colorant.

Numéro d'autorisation

62987 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Léflunomide Spirig HC ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Léflunomide Spirig HC 10 mg: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Léflunomide Spirig HC 20 mg: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Léflunomide Spirig HC 100 mg: emballage de 3 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

