

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 Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Che cos'è Leflunomid Spirig HC e quando si usa?

Leflunomid Spirig HC 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 Spirig HC deve essere usato esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Leflunomid Spirig HC?

Non assuma Leflunomid Spirig HC se:

- ha già manifestato una reazione allergica al principio attivo leflunomide, al teriflunomide o a uno degli altri ingredienti di questo medicamento (vedere «Cosa contiene Leflunomid Spirig HC?»), altrimenti potrebbe avere reazioni analoghe con l'assunzione di Leflunomid Spirig HC;
- 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 Spirig HC);
- 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 Spirig HC senza utilizzare misure contraccettive efficaci. Non deve essere in gravidanza quando inizia il trattamento con Leflunomid Spirig HC né deve rimanere gravida poco dopo l'interruzione del trattamento.

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



Gli uomini in età fertile non devono prendere Leflunomid Spirig HC senza utilizzare preservativi, a causa del rischio teorico di malformazioni nella prole. Deve utilizzare i preservativi durante il trattamento con Leflunomid Spirig HC e per un certo periodo successivo (vedere la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leflunomid Spirig HC?»).

L'uso di Leflunomid Spirig HC 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 Spirig HC?

Prima di iniziare un trattamento con Leflunomid Spirig HC e durante lo stesso, il suo medico le prescriverà regolarmente 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 Spirig HC 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.

Sintomi come febbre prolungata, stanchezza estrema o linfonodi ingrossati (linfocitosi emofagocitica, LH), inclusa la sindrome di attivazione macrofagica (SAM), sono stati segnalati durante l'uso di leflunomide, sia dopo una DRESS sia indipendentemente. Se manifesta questi sintomi, contatti immediatamente il medico. Un intervento rapido è importante e può aiutare a migliorare le sue condizioni.

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 Spirig HC (vedere «Quali effetti collaterali può avere Leflunomid Spirig HC»).

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 Spirig HC dal suo organismo.

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



laboratorio devono confermare che Leflunomid Spirig HC è stato eliminato in maniera pressoché definitiva dal suo organismo.

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

- 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 Spirig HC può compromettere la cicatrizzazione della ferita.

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 Spirig HC: 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), chiedi consiglio al suo medico. Un'immunizzazione con vaccino vivo attenuato non dovrebbe essere praticata prima di 6 mesi dall'interruzione del trattamento con Leflunomid Spirig HC (vedere la rubrica «Quando non si può assumere/usare Leflunomid Spirig HC?»).

Si raccomanda di non bere alcol durante il trattamento con Leflunomid Spirig HC (possibile aumento di danni al fegato).

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Leflunomid Spirig HC.

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).

Si può assumere Leflunomid Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

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



Non assuma Leflunomid Spirig HC durante l'allattamento.

Come usare Leflunomid Spirig HC?

Adulti

Il suo medico le prescriverà la quantità di compresse rivestite con film di Leflunomid Spirig HC che dovrà prendere, a che ora e per quanto tempo. La dose iniziale abituale di Leflunomid Spirig HC è di una compressa rivestita con film 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 rivestita con film di Leflunomid Spirig HC da 20 mg al giorno. In caso di intolleranza, informi il suo medico che potrebbe ridurre la dose giornaliera a una compressa rivestita con film di Leflunomid Spirig HC da 10 mg.

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

In genere è necessario assumere Leflunomid Spirig HC 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 medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha preso per errore delle compresse rivestite con film 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 Spirig HC?». In caso di sovradosaggio, potrà esserle prescritto dal suo medico un trattamento farmacologico speciale, al fine di accelerare l'eliminazione di Leflunomid Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC?

Nei seguenti casi, è necessario **informare immediatamente il medico, poiché potrebbe essere necessario ricorrere a cure mediche urgenti**:

- se avverte una sensazione di debolezza, un calo della pressione arteriosa, respirazione difficoltosa, chiazze rosse in rilievo, papule, orticaria e sensazione di prurito, nonché tumefazione del viso, delle labbra, della lingua e della gola o talvolta delle mani e dei piedi, poiché questi sintomi possono essere segni di una grave reazione allergica al medicamento, la cui comparsa non è comune;
- se sviluppa una reazione cutanea o desquamazione della pelle (pelle che si stacca), vescicole, bolle e lesioni delle mucose (bocca, labbra, occhi, naso, vagina), mani o piedi, talvolta accompagnate da febbre e brividi, dolori muscolari, eruzione cutanea rossa e piatta (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Stevens-Johnson);
-



se presenta febbre, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi, infiammazione del fegato e degli organi interni, poiché questi sintomi possono essere segni di una sindrome da ipersensibilità a farmaco (nota come DRESS).

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 (polmonite) che sono effetti molto rari ma gravi (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Leflunomid Spirig HC?»);
- se nota sintomi quali stanchezza anomala, mal di pancia insolito, vomito, stanchezza estrema o ittero (colorazione giallastra degli occhi o della pelle), che possono essere segni di malattie gravi quali infiammazione del pancreas o disturbi del fegato gravi, talvolta con esito fatale;
- se presenta un'alterazione del numero di globuli rossi, di globuli bianchi o di piastrine, con sintomi quali pallore, stanchezza, maggiore predisposizione alle infezioni o alle ecchimosi che possono far sospettare l'esistenza di tali disturbi del sangue.

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 100): diarrea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): lieve diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), lievi reazioni allergiche, aumento della pressione arteriosa, nausea, vomito, perdita dell'appetito, calo di peso, stanchezza, 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, tendinite (dolore causato dall'infiammazione della membrana che circonda i tendini, generalmente alle mani o ai piedi), incremento della perdita dei capelli, eruzioni, sensazione di prurito, eczema e cute secca.

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

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000): anemia, formazione di lividi e comparsa di emorragie (trombocitopenia), ansia, orticaria, rottura di tendine, alterazioni del gusto, aumento dei grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), diminuzione del livello dell'acido urico e del potassio nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000): forte innalzamento della pressione arteriosa, infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale), infezioni gravi (setticemia). 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).

È possibile 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.



Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000): neuropatia periferica (disturbi della sensibilità periferica) che può condurre a sintomi persistenti, reazioni allergiche gravi, reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa la vasculite cutanea necrotizzante).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): psoriasi (di nuova insorgenza o aggravamento), lupus eritematoso cutaneo, sindrome da ipersensibilità a farmaco (DRESS), ulcera cutanea (ferita rotonda e aperta della cute, attraverso la quale è possibile intravedere i tessuti sottostanti), ipertensione polmonare, infertilità maschile (reversibile), nodulo polmonare (piccole macchie o masse anomale nei polmoni).

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 Spirig HC 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.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Leflunomid Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Leflunomid Spirig HC contiene 10 mg, 20 mg o 100 mg di leflunomid come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Ogni compressa rivestita con film contiene:



Nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, cros повідone, повідone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E 171), talco.

Le compresse rivestite con film da 120 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E 172) come colorante.

Numero dell'omologazione

62987 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Leflunomid Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

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

Leflunomid Spirig HC 10 mg: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomid Spirig HC 20 mg: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Leflunomid Spirig HC 100 mg: confezione da 3 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

