

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.

Leflunomide Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Leflunomide Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Leflunomide Zentiva 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.

Leflunomide Zentiva ne peut être pris que sur prescription d'un médecin.

Quand Leflunomide Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Leflunomide Zentiva

- 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 Leflunomide Zentiva?»). Vous pourriez dans ce cas présenter des réactions similaires lors de la prise de Leflunomide Zentiva;
- 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 Leflunomide Zentiva);
- 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 Leflunomide Zentiva. Vous ne devez pas être enceinte lors de l'initiation d'un traitement par Leflunomide Zentiva et vous ne devez pas non plus tomber enceinte peu de temps après l'arrêt du traitement.

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

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



La prise de Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva?

Avant de commencer à prendre Leflunomide Zentiva, et tant que vous êtes sous Leflunomide Zentiva, 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. Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva (voir «Quels effets secondaires Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva de votre organisme.

Si vous êtes un homme susceptible de procréer, ne prenez pas Leflunomide Zentiva sans utiliser une méthode contraceptive (voir «Quand Leflunomide Zentiva ne doit-il pas être utilisé?»). Si vous souhaitez avoir un enfant au cours du traitement par Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva de votre organisme. Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva:

- 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: Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva (voir «Quand Leflunomide Zentiva ne doit-il pas être utilisé?»).

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours du traitement par Leflunomide Zentiva (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 !

Veillez informer 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 !).

Leflunomide Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer un traitement par Leflunomide Zentiva. Il vous est strictement recommandé de ne pas tomber enceinte au cours d'un traitement par Leflunomide Zentiva (voir «Quand Leflunomide Zentiva ne doit-il pas être utilisé?»). Si vous envisagez de débiter une grossesse après l'arrêt du traitement par Leflunomide Zentiva, il est important que vous préveniez votre médecin; il décidera si vous devez prendre certains médicaments pour accélérer l'élimination de Leflunomide Zentiva de votre organisme. Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Leflunomide Zentiva a été éliminé le plus complètement possible de votre organisme avant que vous ne puissiez débiter une grossesse.

Ne prenez pas Leflunomide Zentiva si vous allaitez.

Comment utiliser Leflunomide Zentiva?

Adultes

Votre médecin vous prescrira le nombre de comprimés pelliculés de Leflunomide Zentiva que vous devez prendre, à quelles heures et pendant combien de temps. La dose initiale habituelle de Leflunomide est d'un comprimé pelliculé à 100 mg une fois par jour pendant les trois premiers jours. Une forme galénique de 100 mg léflunomide est disponible auprès de différents titulaires d'autorisation. Par la suite, à partir du quatrième jour, la plupart des gens ont besoin d'un comprimé pelliculé à 20 mg de Leflunomide Zentiva 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.

Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva 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, 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 Leflunomide Zentiva peut-il provoquer?». En cas de surdosage, un traitement



médicamenteux particulier pourra vous être administré par le médecin afin d'accélérer l'élimination de Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva avant l'âge de 18 ans est déconseillée car l'efficacité et la sécurité ne sont pas prouvées pour cette population.

Quels effets secondaires Leflunomide Zentiva 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).

Veillez 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 Leflunomide Zentiva ?»).
- 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 Leflunomide Zentiva 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 Leflunomide Zentiva 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 pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

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

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Leflunomide Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Leflunomide Zentiva contient 10 ou 20 mg de principe actif léflunomide.



Excipients

Chaque comprimé pelliculé contient:

Leflunomide Zentiva 10 mg: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, crospovidone, hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

Leflunomide Zentiva 20 mg: lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, crospovidone, hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc.

Numéro d'autorisation

62248 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Leflunomide Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Leflunomide Zentiva 10 et 20 mg: emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

