

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lefid 10 mg, 20 mg και 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Λεφλουνομίδη

- **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.** Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό-, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών :

1. Τι είναι το Lefid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lefid
3. Πώς να πάρετε το Lefid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lefid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lefid και ποια είναι η χρήση του

Το Lefid ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται αντιρευματικά φάρμακα. Περιέχει τη δραστική ουσία λεφλουνομίδη.

Το Lefid χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ενήλικους ασθενείς με οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα ή με οξεία ψωριασική αρθρίτιδα.

Στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας περιλαμβάνονται η φλεγμονή των αρθρώσεων, το οίδημα, η δυσκολία στην κίνηση και το άλγος. Άλλα συμπτώματα που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα αφορούν σε ανορεξία, πυρετό, απώλεια ενέργειας και αναιμία (έλλειψη ερυθροκυττάρων).

Στα συμπτώματα της οξείας ψωριασικής αρθρίτιδας περιλαμβάνονται η φλεγμονή των αρθρώσεων, το οίδημα, η δυσκολία στην κίνηση, το άλγος και οι κόκκινες φολιδώδεις κηλίδες στο δέρμα (βλάβες του δέρματος).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lefid

Μην πάρετε το Lefid

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη λεφλουνομίδη (ειδικότερα μια σοβαρή δερματική αντίδραση, συχνά συνοδευόμενη από πυρετό, άλγος στις αρθρώσεις, κόκκινες κηλίδες στο δέρμα ή φυσαλίδες, π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson), στην τεριφλουνομίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της πολλαπλής σκλήρυνσης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν έχετε οποιοδήποτε **πρόβλημα με το συκώτι**,
- αν έχετε μέτρια έως σοβαρά **προβλήματα με τους νεφρούς**,
- αν έχετε σημαντικά χαμηλά επίπεδα **πρωτεϊνών στο αίμα** (υποπρωτεϊναιμία),
- αν πάσχετε από οποιοδήποτε πρόβλημα που επηρεάζει το **ανοσοποιητικό σας σύστημα** (π.χ. AIDS),
- αν έχετε κάποιο πρόβλημα με τον **μυελό των οστών** σας ή αν έχετε χαμηλό αριθμό ερυθρών ή λευκών κυττάρων στο αίμα σας ή μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων,
- αν πάσχετε από κάποια **σοβαρή λοίμωξη**,

- αν είστε **έγκυος**, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Lefid

- αν έχετε ποτέ νοσήσει από **διάμεση πνευμονοπάθεια** (αν είχατε ποτέ **φυματίωση** ή είχατε υπάρξει σε στενή επαφή με κάποιον/α που έχει ή είχε φυματίωση. Ο γιατρός σας ενδέχεται να πραγματοποιήσει εξετάσεις για να δει αν έχετε φυματίωση. αν είστε **άνδρας** και επιθυμείτε να γίνετε πατέρας. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το Lefid περνάει στο σπέρμα, πρέπει να χρησιμοποιούνται αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της αγωγής με το Lefid. Οι άνδρες που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους ο οποίος θα τους συμβουλεύσει να σταματήσουν να λαμβάνουν το Lefid και να πάρουν κάποια φάρμακα προκειμένου να απομακρύνουν το Lefid γρήγορα και επαρκώς από τον οργανισμό τους. Θα χρειαστεί τότε να γίνει μια εξέταση αίματος για να επιβεβαιωθεί ότι το Lefid έχει απομακρυνθεί ικανοποιητικά από τον οργανισμό σας και στη συνέχεια θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον άλλους 3 μήνες πριν προσπαθήσετε να γίνετε πατέρας.

Το Lefid μπορεί να προκαλέσει περιστασιακά κάποια προβλήματα με το αίμα, το συκώτι, τους πνεύμονες ή τα νεύρα των χεριών ή των ποδιών σας. Ακόμα πιθανόν να προκαλέσει κάποιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις [συμπεριλαμβανομένης της Φαρμακευτικής Αντίδρασης με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)] ή να αυξήσει την πιθανότητα μιας σοβαρής λοίμωξης. Για περισσότερες πληροφορίες πάνω σε αυτά, παρακαλείστε να διαβάσετε την παράγραφο 4.

Το DRESS εμφανίζεται αρχικά με συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης και εξάνθημα στο πρόσωπο, μετά με εκτεταμένο εξάνθημα και υψηλή θερμοκρασία, αυξημένα επίπεδα των ενζύμων του συκωτιού που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος, αύξηση ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και μεγεθυμένους λεμφαδένες.

Ο γιατρός σας θα κάνει **εξετάσεις αίματος** ανά τακτά χρονικά διαστήματα, πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής με Lefid, για να παρακολουθεί τα κύτταρα του αίματος και το συκώτι σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει, επίσης, τακτικά την πίεσή σας, γιατί το Lefid μπορεί να προκαλέσει αύξηση της πίεσης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ανεξήγητη χρόνια διάρροια. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει πρόσθετες εξετάσεις για διαφορική διάγνωση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Lefid δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά και στους εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lefid

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε , έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τα φάρμακα που έχουν αποκτηθεί χωρίς συνταγή.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, αν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, όπως ανθελονοσιακά (π.χ. χλωροκίνη και υδροξυχλωροκίνη), ενδομυϊκά ή από του στόματος χορηγούμενο χρυσό, D-πενικιλλαμίνη, αζαθειοπρίνη και άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα (π.χ. μεθοτρεξάτη), γιατί αυτοί οι συνδυασμοί δεν συνιστώνται
- βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος), επειδή η παρακολούθηση είναι απαραίτητη για τη μείωση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών αυτού του φαρμάκου
- τεριφλουνομίδη για την πολλαπλή σκλήρυνση
- ρεπαγλινίδη, πιογλιταζόνη, νατεγλινίδη ή ροσιγλιταζόνη για τον διαβήτη

- δαουνορουμπικίνη, δοξορουμπικίνη, πακλιταξέλη ή τοποτεκάνη για καρκίνο
- δουλοξετίνη για την κατάθλιψη, την ακράτεια ούρων ή στη νεφρική ασθένεια στους διαβητικούς
- αλοσετρόνη για τη διαχείριση της σοβαρής διάρροιας
- θεοφυλλίνη για το άσθμα
- τιζανιδίνη, ένα μυοχαλαρωτικό
- από του στόματος αντισυλληπτικά (που περιέχουν αιθινυλοιστραδιόλη και λεβονοργεστρέλη)
- κεφακλόρη, βενζυλπενικιλίνη (πενικιλίνη G), σιπροφλοξασίνη για λοιμώξεις
- ινδομεθακίνη, κετοπροφαίνη για τον πόνο ή τη φλεγμονή
- φουροσεμίδη για καρδιακή ασθένεια (διουρητικό, χάπι αποβολής νερού)
- ζιδοβουδίνη για τη λοίμωξη από HIV
- ροσουβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη για την υπερχοληστερολαιμία (υψηλή χοληστερόλη)
- σουλφασαλαζίνη για τη φλεγμονώδη ασθένεια του εντέρου ή τη ρευματοειδή αρθρίτιδα
- ένα φάρμακο που ονομάζεται χολεστουραμίνη (χρησιμοποιείται για να μειώσει την υψηλή χοληστερόλη) ή ενεργού άνθρακα, γιατί αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του Lefid που απορροφάται από τον οργανισμό.

Αν ήδη παίρνετε κάποιο μη στεροειδές **αντιφλεγμονώδες** φάρμακο (NSAID/ΜΣΑΦ) και/ή **κορτικοστεροειδή**, μπορείτε να συνεχίσετε να τα παίρνετε μετά την έναρξη της θεραπείας με Lefid.

Εμβολιασμοί

Αν πρόκειται να εμβολιασθείτε, ζητήστε από τον γιατρό σας να σας δώσει ειδικές συμβουλές. Ορισμένα εμβόλια δεν θα πρέπει να διενεργούνται, ενώ λαμβάνετε το Lefid και για κάποιο συγκεκριμένο διάστημα μετά τη διακοπή της αγωγής.

Το Lefid με τροφή , ποτό και οινοπνευματώδη

Το Lefid μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.
Δεν συνιστάται να πίνετε αλκοόλ κατά τη θεραπεία με Lefid. Όταν πίνετε αλκοόλ, ενώ λαμβάνετε το Lefid, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα βλάβης στο συκώτι σας.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Lefid αν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε **έγκυος**. Εάν είστε έγκυος ή μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε το Lefid, ο κίνδυνος να αποκτήσετε ένα μωρό με σοβαρές γενετικές ανωμαλίες είναι αυξημένος. Οι γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν το Lefid χωρίς να χρησιμοποιούν αξιόπιστα μέτρα αντισύλληψης, όταν υπάρχει η δυνατότητα τεκνοποίησης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος μετά τη διακοπή του Lefid, γιατί πρέπει να βεβαιωθείτε ότι κάθε ίχνος του Lefid έχει απομακρυνθεί από τον οργανισμό σας πριν δοκιμάσετε να μείνετε έγκυος. Αυτό μπορεί να πάρει έως και 2 χρόνια. Αυτό όμως μπορεί να μειωθεί σε λίγες εβδομάδες, αν πάρετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία επιταχύνουν την απομάκρυνση του Lefid από τον οργανισμό σας.

Σε οποιαδήποτε περίπτωση, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με εξέταση αίματος ότι το Lefid απομακρύνθηκε ικανοποιητικά από τον οργανισμό σας και στη συνέχεια θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον ακόμη άλλον έναν μήνα πριν μείνετε έγκυος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή εξέταση, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Αν έχετε την υποψία ότι είστε έγκυος κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το Lefid ή εντός των 2 χρόνων αφότου διακόψατε την αγωγή, θα πρέπει να επικοινωνήσετε **αμέσως** με τον γιατρό σας για

να γίνει ένα τεστ κύησης. Αν από το τεστ επιβεβαιωθεί ότι είστε έγκυος, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει αγωγή με ορισμένα φάρμακα για να απομακρυνθεί το Lefid γρήγορα και επαρκώς από τον οργανισμό σας, καθώς με αυτόν τον τρόπο μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος για το μωρό σας.

Μην παίρνετε το Lefid όσο θηλάζετε, γιατί η λεφλουνομίδη περνάει στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lefid πιθανόν να σας προκαλέσει ζάλη που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να συγκεντρωθείτε και να αντιδράσετε. Εάν επηρεάζεστε, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το Lefid περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Lefid

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση έναρξης του Lefid είναι ένα δισκίο 100 mg μια φορά την ημέρα για τις τρεις πρώτες ημέρες. Μετά από αυτή, οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται μια δόση:

- Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα: 10 ή 20 mg Lefid μία φορά ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της ασθένειας.
- Για την ψωριασική αρθρίτιδα: 20 mg Lefid μία φορά ημερησίως.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με πολύ νερό.

Μπορεί να περάσουν περίπου 4 εβδομάδες ή και περισσότερο μέχρις ότου αρχίσετε να νιώθετε κάποια βελτίωση της κατάστασής σας. Ορισμένοι ασθενείς ακόμη και μετά από 4 – 6 μήνες αγωγής αισθάνονται περαιτέρω βελτίωση.

Φυσιολογικά, θα παίρνετε τα δισκία Lefid για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lefid από την κανονική

Αν πήρατε περισσότερο Lefid από ό,τι έπρεπε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άλλη ιατρική συμβουλή. Αν είναι δυνατό, πάρτε μαζί σας τα δισκία ή το κουτί για να τα δείξετε στον γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lefid

Αν παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας και σταματήστε να παίρνετε το Lefid:

- εάν παρουσιάσετε **αδυναμία, κεφαλαλγία ή ζάλη** ή έχετε **δυσκολία στην αναπνοή**, γιατί

- ανά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης,
- εάν παρουσιάσετε **εξάνθημα στο δέρμα** ή **εξέλκωση στο στόμα** σας, γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρές, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις [π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα, Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)] (βλέπε παράγραφο 2).

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε:

- **ωχρότητα, κόπωση** ή **μελανιές**, γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν διαταραχές του αίματος που προκαλούνται από τη διαταραγμένη ισορροπία των διαφορετικών τύπων των κυττάρων που αποτελούν το αίμα,
- **κόπωση, κοιλιακό άλγος** ή **ίκτερο** (κιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος), γιατί αυτά μπορεί να υποδηλώνουν σοβαρές καταστάσεις, όπως ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα,
- οποιαδήποτε συμπτώματα **λοιμώξεως**, όπως **πυρετό, πονόλαιμο** ή **βήχα**, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα σοβαρής λοιμώξεως, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή,
- **βήχα** ή **αναπνευστικά προβλήματα**, καθώς ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη προβλημάτων στους πνεύμονες (διάμεση πνευμονοπάθεια ή πνευμονική υπέρταση).
- ασυνήθιστο **μούδιασμα, αδυναμία** ή **πόνος στα χέρια και στα άκρα πόδια**, επειδή αυτά ενδέχεται να υποδηλώνουν προβλήματα με τα νεύρα σας (περιφερική νευροπάθεια).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- μικρή μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων (λευκοπενία),
- ελαφρές αλλεργικές αντιδράσεις,
- ανορεξία, απώλεια σωματικού βάρους (συνήθως μη σημαντική),
- κόπωση (εξασθένιση),
- κεφαλαλγία, ζάλη,
- μη φυσιολογικές δερματικές αισθήσεις, όπως μυρμηγκιασμα (παραισθησία),
- ήπια αύξηση της αρτηριακής πίεσης,
- κολίτιδα
- διάρροια,
- ναυτία, έμετος,
- φλεγμονή του στόματος ή εξέλκωση του στόματος,
- κοιλιακό άλγος,
- αύξηση σε κάποια από τα αποτελέσματα των εξετάσεων του ήπατος,
- αυξημένη απώλεια μαλλιών,
- έκζεμα, ξηροδερμία, εξάνθημα, κνησμός,
- τενοντίτιδα (άλγος που προκαλείται από τη φλεγμονή στη μεμβράνη που περιβάλλει τους τένοντες συνήθως των ποδιών και των χεριών),
- αύξηση ορισμένων ενζύμων του αίματος (κρεατινοφωσφοκινάση),
- προβλήματα στα νεύρα των άνω και κάτω άκρων (περιφερική νευροπάθεια).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αναιμία) και ελάττωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία),
- μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα,
- άγχος,
- διαταραχές της γεύσης,
- κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα),
- ρήξη τένοντα,
- αύξηση των επιπέδων λίπους στο αίμα (χοληστερόλη και τριγλυκερίδια),
- μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- αύξηση στον αριθμό των κυττάρων του αίματος που ονομάζονται ηωσινόφιλα (ηωσινοφιλία), ήπια μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων (λευκοπενία), ελάττωση στον αριθμό όλων των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία),
- σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης,

- φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια),
- αύξηση σε κάποια από τα αποτελέσματα του ήπατος, που μπορεί να εξελιχθούν σε βαριάς μορφής καταστάσεις, όπως ηπατίτιδα και ίκτερο,
- σοβαρή λοίμωξη που ονομάζεται σήψη, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα,
- αύξηση ορισμένων ενζύμων του αίματος (γαλακτική αφυδρογονάση).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανόν να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- έντονη μείωση ορισμένων λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία),
- σοβαρές και ενδεχομένως βαριάς μορφής αλλεργικές αντιδράσεις,
- φλεγμονή μικρών αγγείων (αγγειίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της δερματικής νεκρωτικής αγγειίτιδας),
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα),
- σοβαρή βλάβη του ήπατος, όπως ηπατική ανεπάρκεια ή νέκρωση, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα,
- σοβαρές και μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως νεφρική ανεπάρκεια ή μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα, πνευμονική υπέρταση, ανδρική στειρότητα (η οποία είναι αναστρέψιμη μόλις διακοπεί η αγωγή με το φάρμακο αυτό), δερματικός λύκος (χαρακτηρίζεται από εξάνθημα/ερύθημα σε περιοχές του δέρματος που εκτίθενται στο φως), ψωρίαση (νέα ή επιδείνωση) και DRESS μπορεί να παρουσιαστούν με άγνωστη συχνότητα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lefid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Lefid

- Η δραστική ουσία είναι η λεφλουνομίδη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg ή 100 mg λεφλουνομίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου 1500, ποβιδόνη, διασταυρούμενη ποβιδόνη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου

Δισκία 10 mg: διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 15cP, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 3cP, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 50cP

Δισκία 20 mg: υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 15cP, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Δισκία 100 mg: διοξείδιο του τιτανίου (E171), μονοϋδρική λακτόζη, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 15cP, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 3cP, υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC/υπρομελλόζη) 50cP, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000

Εμφάνιση του Lefid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Lefid 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιαλίδιο από HDPE, με βιδωτό πώμα με ενσωματωμένο περιέκτη με ξηραντικό υλικό, που περιέχει είτε 30 είτε 100 δισκία.

Τα Lefid 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με χαραγή στη μία πλευρά.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε φιαλίδιο από HDPE, με βιδωτό πώμα με ενσωματωμένο περιέκτη με ξηραντικό υλικό, που περιέχει είτε 30 είτε 100 δισκία

Τα Lefid 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα, με χαραγή στη μία πλευρά.

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλες. Διατίθενται σε συσκευασία των 3 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 44, Monumental Plaza – Κτήριο Α, 151 25 Μαρούσι

τηλ.: 210 960 9 960 , φαξ: 210 963 8 438

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη

PHARMATHEN INTERNATIONAL

ΒΙΟ.ΠΑ ΣΑΠΩΝ, ΡΟΔΟΠΗ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ