



































































































- enyhe allergiás reakciók,
- néhány májenzim érték a vérvizsgálat során megemelkedik,
- a karok és a lábak idegeinek megbetegedése (perifériás neuropathia).

#### **Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- a vörösvértestszám csökkenése, amely sápadtságot és gyengeséget vagy légszomjat okozhat (anémia),
- a vérlemezék számának enyhe csökkenése, amely fokozza a vérzékenységet és a vérалáfutásokra való hajlamot,
- ízlelési zavarok,
- urtikária (csalánkiütés),
- insztrakadás,
- a vér káliumszintjének csökkenése, amely izomgyengeséghez, izomrángáshoz vagy szívritmuszavarhoz vezethet,
- a vérzsírok szintjének emelkedése (koleszterin, trigliceridek),
- a vér foszfátszintjének csökkenése,
- szorongás.

#### **Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- jelentős vérnyomás-emelkedés,
- az összes vörösvérsejt szám együttes csökkenése (pancitopénia),
- kifejezett fehérvérsejt szám csökkenés (leukopénia), amely fokozhatja a fertőzések lehetőségét,
- eozinofil sejtek nevezett vörösvérsejt számának növekedése (eozinofília),
- tüdőgyulladás (intersticiális tüdőbetegség), amely véztes kimenetelű lehet,
- a laktát-dehidrogenáz szintjének emelkedése (vérben található enzim),
- súlyos, akár véztes kimenetelű fertőzések (beleértve a szepszist is),
- májgyulladás (hepatitisz),
- a szemek vagy a bőr sárga elszíneződése (sárgaság), amelyet májbetegség vagy vérképzőszervi problémák okoznak.

#### **Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- magas lázzal, torokfájással, a bőr hámlásával és a fehérvérsejt szám jelentős csökkenésével járó fertőzések kórkép (agranulocitózis),
- a hasnyálmirigy gyulladása, amely súlyos hasi és hátfájdalmakat okoz,
- súlyos és potenciálisan életveszélyes állapotok (Stevens-Johnson tünetegyüttes, toxikus epidermális nekrolízis, eritéma multiforme),
- súlyos allergiás reakciók,
- a kapilláris erek gyulladása (vaszkulitisz, beleértve a bőr ereinek, bőrelhalást okozó gyulladást),
- súlyos májkárosodás, mint például májelégtelenség vagy májelhalás (nekrozis), mely halálos is lehet.

Egyéb mellékhatások, mint a veseelégtelenség, a vér húgysavszintjének csökkenése, kisvérköri magasvérnyomás (pumonális hipertónia), a férfi meddőség (mely visszafordítható, ha az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést leállítják), bőrfarkas (fénynek kitett bőrterületen jelentkező kiütés/vörösség jellemzi), pikkelysömör (újjonnan jelentkező vagy súlyosbodó) és DRESS szindróma (lásd fentebb és a 2. pontban) elfordulhatnak, ezek előfordulási gyakorisága nem ismert.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken](#) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Repso-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buboréksomagoláson vagy a tablettá tartályán feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható:”, „Felh.:”) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Tartályban tárolt tabletták esetén: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Buboréksomagolásban tárolt tabletták esetén: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Repso?

- A készítmény hatóanyaga a leflunomid.  
10 mg leflunomidot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők (lásd 2. pont: „A Repso laktózt tartalmaz”):  
Tabletta mag: laktóz-monohidrát, povidon, A-típusú kroszpovidon, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, talkum, vízmentes koloidális szilícium-dioxid, vízmentes laktóz, magnézium-sztearát.  
Tabletta bevonat: titán-dioxid, polidextróz, hipromelóz, trietil-citrát és makrogol 8000.

### Milyen a Repso külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Repso 10 mg filmtabletta fehér, kerek, filmbevonattal ellátott tablettá, az egyik oldalon „10”, a másik oldalon pedig „L” bevéséssel.

A tartályban forgalomba kerülő Repso 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiszerelésben kapható. A buboréksomagolásban forgalomba kerülő Repso 28, 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Hollandia

### Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Magyarország

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG UK  
Nagy-Britannia

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 321740

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +34 91 387 52 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 21 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt



## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Repo 20 mg filmtabletta

Leflunomid

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Repo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Repo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Repo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Repo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Repo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Repo a reumaellenes gyógyszerek egy csoportjába tartozik. Aktív hatóanyagként leflunomidot tartalmaz.

A Repo aktív reumatoid artritiszben és aktív artritisz pszoriaticában szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál.

A reumatoid artritisz az artritisz mozgásképtelenséghez vezető formája. A reumatoid artritisz tünetei, ízületek gyulladása, duzzanat, nehezített mozgás és fájdalom. További tünetek, amelyek az egész közérzetre kihatnak, az étvágytalanság, láz, legyengülés és vérszegénység (a vörösvértestek hiánya).

Az aktív artritisz pszoriatica a pszoriázis és az artritisz kombinációja. A tünetei lehetnek: ízületek gyulladása, duzzanat, nehezített mozgás, fájdalom és vörös, hámló foltok a bőrön (bőrelváltozások).

#### 2. Tudnivalók a Repo szedése előtt

##### Ne szedje a Repo-t

- ha **allergiás** a leflunomidra (különösen, ha súlyos, gyakran lázzal kísért bőrreakció, ízületi fájdalom, vörös foltok vagy hólyagok megjelenése a bőrön pl. Stevens-Johnson-tünetegyüttes jelentkezik), vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy ha allergiás a teriflunomidra (a szklerózis multiplex kezelésére használt szer),
- ha bármilyen **májbetegsége** van,
- ha Önnek, bármely, a **szervezet ellenállóképességét** csökkentő súlyos betegsége van (pl. AIDS)
- ha Önnek a **csontvelőt** érintő betegsége van, ill. a vörösvértestek, fehérvérsejtek vagy a vérlemezkék számának jelentős csökkenése esetén, a reumatoid vagy pszoriaticus artritisztől eltérő okokból kifolyólag
- ha Ön **súlyos fertőzésben** szenved,

- ha közepesen súlyos vagy súlyos **vesebetegsége** van
- ha Önnél nagyon alacsony a **fehérjék szintje a vérben** (hipoproteinémia)
- ha Ön **terhes, úgy gondolja, hogy terhes** vagy **szoptat**
- ha Ön fogamzóképes korban lévő nő, és nem alkalmaz hatékony fogamzásgátlást.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Repso szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel

- ha eleve **alacsony a vörösvértest- vagy fehérvérsejtszáma** (anémia vagy leukopénia), illetve **alacsony a vérlemezkeszáma**, ami fokozza az Ön vérzékenységre vagy véraláfutásokra való hajlamát (trombocitopénia), csökkent csontvelőműködés, vagy ha veszélyezteti Önt, hogy a csontvelője nem működik megfelelően, kezelőorvosa ajánlhat Önnek olyan gyógyszereket, amelyek meggyorsítják a Repso távozását az Ön szervezetéből.
- ha a **fogínye feldagad, puhává válik és kifeléyesedik**, illetve a **fogai meglazulnak** (fertőzések eredetű szájbetegség, amelyet kifeléyesedő szájnyálkahártya-gyulladás néven ismernek), keresse fel kezelőorvosát, aki a Repso elhagyását javasolhatja majd Önnek.
- ha a reumatoid artritisz kezelése céljából egy **másik gyógyszer szedésére tér át**, vagy ha a közelmúltban olyan gyógyszereket szedett, amelyek károsíthatják a májat vagy rontják a vérképet, kezelőorvosa ajánlhat Önnek olyan gyógyszereket, amelyek meggyorsítják a Repso távozását az Ön szervezetéből, vagy szoros ellenőrzés alatt tarthatja Önt, amikor a Repso-t elkezdí szedni.
- ha bármikor **intersticiális tüdőbetegségben** szenvedett (légszomj érzése).
- ha bármikor **tüdőgümőkórban** (tuberkulózis) szenvedett, vagy közeli kapcsolatban volt bárkivel, akinek tuberkulózisa van vagy volt. Kezelőorvosa vizsgálatokat kérhet az esetlegesen fennálló tuberkulózis megállapítására.
- ha Ön **férfi** és gyermeknemzést tervez. Mivel nem zárható ki, hogy a Repso átjut az ondóba, megbízható fogamzásgátlást kell alkalmazni a Repso-kezelés alatt. Férfiak, akik gyermeknemzést terveznek, keressék fel kezelőorvosukat, akik azt tanácsolhatják nekik, hogy hagyják abba a Repso szedését és szedjenek bizonyos gyógyszereket a Repso szervezetükből történő gyors és megfelelő eltávolítása érdekében. A Repso teljes kiürülését a szervezetből laborvizsgálatokkal kell igazolni, majd ezt követően legalább 3 hónapot kell várni, mielőtt megkísérel gyermeket nemzeni.

A Repso esetenként rendellenességeket okozhat a vérben, májban, tüdőben, a karok és a lábak idegeiben. Súlyos allergiás reakciókat (beleértve az eozinofiliával és általános tünetekkel járó gyógyszerreakciót [DRESS szindróma]) is kiválthat vagy fokozhatja súlyos fertőzések lehetőségét. További információkért olvassa el a 4. pontot („Lehetséges mellékhatások”).

A DRESS szindróma influenzaszerű tünetekkel és az arcon lévő kiütésekkel kezdődik, azután magas láz mellett kiterjedt bőrkkiütések, a vérvizsgálatok során kimutatható emelkedett májenzimértékek és az egyik fehérvérsejt fajta számának emelkedése (eozinofília), valamint megnagyobbodott nyirokcsomók jelennek meg.

Kezelőorvosa a Repso-kezelés megkezdése előtt, majd annak során a vérsejtek és a májfunkció ellenőrzése céljából rendszeres időközönként **vérvizsgálatot** fog végezni. Mivel a Repso emelheti a vérnyomást, orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását is.

Keresse fel a kezelőorvosát, ha tisztázatlan eredetű, krónikus hasmenése van. Kezelőorvosa a diagnózis felállításához további vizsgálatokat végezhet el.

### Gyermekek és serdülők

**A Repso nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára.**

## Egyéb gyógyszerek és a Repso

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez a recept nélkül kapható készítményekre is vonatkozik.

Ez különösen fontos, ha Ön az alábbi hatóanyagok valamelyikét szedi:

- **reumatoid artritiszre alkalmazott egyéb gyógyszerek**, például malária elleni szerek (pl. klorokvin és hidroxiklorokvin), intramuszkuláris (izomba adott) injekcióban vagy szájon át adott aranyvegyület, D-penicillinamin, azatioprin és egyéb, az immunrendszer működését gátló (ún. immunszuppresszív) gyógyszerek (pl. metotrexát), mivel ezek a kombinációk nem javasoltak.
- **warfarin** vagy egyéb, szájon át szedett véralvadásgátlók (vérhígítók), mivel a gyógyszer mellékhatásai kockázatának csökkentése miatt ellenőrzés szükséges
- **teriflunomid** - szklerózis multiplex kezelésére
- **repaglinid, pioglitazon, nateglinid** vagy **rozigitazon** - cukorbetegség kezelésére
- **daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel** vagy **topotekán** – rákbetegség kezelésére
- **duloxetin** – depresszió kezelésére, húgyúti inkontinencia vagy cukorbeteg vesebetegségének kezelésére
- **aloszetron** – súlyos hasmenés kezelésére
- **teofillin** – asztma kezelésére
- **tizanidin** – izomlazító
- **szájon át szedett fogamzásgátlók** (etinilösztadiol, levonorgesztrél)
- **cefaklor, benzilpenicillin** (penicillin G), **ciprofloxacín** – fertőzések kezelésére
- **indometacín, ketoprofen** – fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre
- **furoszemid** – szívbetegség kezelésére (diuretikum, vízhajtó)
- **zidovudin** – HIV fertőzés kezelésére
- **rozuvasztatin, szimvasztatin, atorvasztatin, pravasztatin** – magas koleszterinszint csökkentésére
- **szulfaszalazin** – gyulladásos bélbetegség vagy reumás ízületi gyulladás kezelésére
- **kolesztiramin** nevű gyógyszer (a magas koleszterinszint csökkentésére, és sárgasággal kapcsolatos viszketés kezelésére használatos) vagy aktív szén, mivel ezek a szerek csökkenthetik a szervezetbe felszívódó Repso mennyiségét
- **cimetidin**, gyomorégés és peptikus fekélyek kezelésére szolgáló gyógyszer.

Ha Ön még **nemszteroid gyulladáscsökkentőt** (NSAID) és/vagy **kortikoszteroidot** is szed, folytathatja azok szedését az Repso-kezelés megkezdése után is.

## Oltások

Ha valamilyen védőoltást kell kapnia, kérje ki kezelőorvosa tanácsát. Egyes védőoltásokat nem szabad beadni Repso-kezelés alatt, illetve a gyógyszereszedés leállítását követően egy bizonyos ideig.

## A Repso egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A kezelés során alkohol fogyasztása nem ajánlott. A Repso-kezelés alatt történő alkoholfogyasztás fokozhatja a májkárosodás lehetőségét.

## Terhesség és szoptatás

**Ne** szedjen Repso-t ha Ön **terhes**, vagy úgy gondolja, hogy **terhes** lehet. Ha Ön a Repso-kezelés alatt terhes vagy teherbe esett, fokozott annak a veszélye, hogy gyermeke súlyos születési rendellenességgel jön a világra. Fogamzóképes nők megbízható fogamzásgátló módszerek alkalmazása nélkül nem szedhetik a Repso-t, és a kezelés után 2 évig megbízható fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Értesítse kezelőorvosát a Repso szedését követően tervezett terhességről, mivel biztosnak kell lennie abban, hogy a Repso valamennyi maradványa kiürült a szervezetből, mielőtt teherbeeséssel

próbálkozik. Ez 2 évig is eltarthat. Ez az időtartam azonban néhány hétre csökkenthető a Repso szervezetből történő kiürülését elősegítő gyógyszerek alkalmazásával.

Mindkét esetben vérvizsgálattal kell igazolni a Repso teljes kiürülését a szervezetből, majd ezt követően legalább 1 hónapot kell várni a teherbeeséssel.

A laborvizsgálattal kapcsolatos további információért kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Ha a Repso alkalmazása során vagy a kezelés megszakítását követő 2 éven belül terhesség gyanúja merül fel, **haladéktalanul** értesítenie kell kezelőorvosát, hogy terhességi vizsgálatot végezzen. Amennyiben a vizsgálat megerősíti, hogy Ön terhes, a magzati károsodás kockázatának csökkentése érdekében kezelőorvosa a Repso szervezetből történő gyors és megfelelő kiürülését biztosító gyógyszeres kezelést javasolhat.

Szoptatás alatt a Repso **nem alkalmazható**, mivel a leflunomid átjut az anyatejbe.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
A Repso-tól szédülhet, ez ronthatja a koncentrációképességét és a megfelelő reakciókészségét.  
**Amennyiben ezeket tapasztalja, ne vezessen vagy ne kezeljen gépeket.**

**A Repso laktózt tartalmaz.** Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### 3. Hogyan kell szedni a Repso-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosának, aki elkezdte Önnél a Repso-kezelést, és aki ellenőrzi Önt a kezelés során, a reumatoid arthritisz és az arthritisz pszoriátika terápiájában jártasnak kell lennie.

A Repso kezdő adagja általában 100 mg naponta egyszer az első 3 napon. Ezt követően az adag:

- Reumatoid arthritiszben: 10 mg vagy 20 mg naponta egyszer, a betegség súlyosságától függően.
- Arthritisz pszoriátikában: 20 mg naponta egyszer.

A tablettát **egészben**, nagy mennyiségű **vízzel** kell **lenyelni**. A Repso tablettá bevehető étkezéssel együtt vagy attól függetlenül.

Az állapot érezhető javulásáig 4-6 hét is eltelhet. Néhány beteg 4-6 hónap eltelte után további javulásról számol be.

A Repso-t általában hosszú ideig kell szedni.

#### **Ha az előírtnál több Repso-t vett be:**

Ha Ön vagy bárki más a kelletnél több Repso-t vett be, vagy úgy gondolja, hogy egy gyermek lenyelt valamennyit a tablettákból, haladéktalanul keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi részlegét vagy kezelőorvosát. Ilyenkor vigye magával ezt a Betegtájékoztatót, a megmaradt tablettákat és a gyógyszer dobozát a kórházba vagy az orvoshoz, hogy tudják, milyen gyógyszer beviteléről van szó.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Repso-t:**

Ha elfelejtette bevenni az adagját, vegye be amint eszébe jutott. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Haladéktalanul** értesítse orvosát és szakítsa meg a Repso szedését

- ha **gyengének** érzi magát, „viszi a feje” vagy szédül vagy **nehezen veszi a levegőt**, mivel ezek súlyos allergiás reakció jelei lehetnek
- ha **bőrkiütés** vagy **szájüregi fekélyek** jelentkeznek, mert ezek a reakciók nagyon ritkán súlyos, életveszélyes bőrelváltozások előjelei lehetnek (pl. Stevens-Johnson tünetegyüttes, toxikus epidermális nekrolízis, eritéma multiforme, eozinofiliával és általános tünetekkel járó gyógyszerreakciót [DRESS szindróma]), lásd 2. pont.

**Haladéktalanul** közölje kezelőorvosával, ha olyan tüneteket észlel, mint

- **sápadtság, fáradtság** vagy **véraláfutások**, mivel ezek a tünetek, a vért alkotó különböző típusú vörsejtek egyensúlyzavara okozta vérképzőszervi betegségekre utalhatnak.
- **fáradtság, hasi fájdalom** vagy **sárgaság** (a szemek vagy a bőr sárga elszíneződése), mert ezek a tünetek súlyos állapotokra pl. a májműködés zavarára utalhatnak, amelyek halálosak is lehetnek.
- bármely, **fertőzésre** utaló tünet jelentkezésekor pl. **láz, torokfájás, köhögés**, mivel ez a gyógyszer fokozhatja a súlyos, életet veszélyeztető fertőzések kialakulásának lehetőségét.
- **köhögés** vagy **légzési problémák**, mivel ezek a tüdő betegségeit (intersticiális tüdőbetegség vagy pulmonális hipertónia) jelezhetik.
- karok és lábak szokatlan zsibbadása, gyengesége vagy fájdalma, mivel ezek a tünetek idegekkel kapcsolatos problémákat jelezhetnek (perifériás neuropathia).

#### Egyéb mellékhatások

**Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- enyhe vérnyomáscsökkenés
- a fehérvérsejtszám csekély esőkkéne, amely fokozza a fertőzések kialakulásának kockázatát (leukopénia),
- égéshez, bizsergéshez, viszketéshez vagy tűszúráshoz hasonló rendellenes bőrérzékelés (paresztézia)
- fejfájás,
- szédülés,
- hasmenés
- vastagbélgyulladás
- hányinger,
- hányás,
- szájnyálkahártya gyulladás, szájnyálkahártya fekély,
- hasi fájdalom,
- fokozott hajhullás,
- ekcéma,
- kiütés,
- viszketés,
- bőrszárazság,
- fájdalom, leggyakrabban a kezeket, a csuklót és a lábakat érintő duzzanat és érzékenység,
- a vér egyes enzimértékeinek emelkedése (kreatinin-foszfokináz),
- étvágytalanság,
- súlyvesztés (általában jelentéktelen),
- elgyengülés vagy erőtlenség (gyengeség),

- enyhe allergiás reakciók,
- néhány májenzim érték a vérvizsgálat során megemelkedik,
- a karok és a lábak idegeinek megbetegedése (perifériás neuropathia).

#### **Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- a vörösvértestszám csökkenése, amely sápadtságot és gyengeséget vagy légszomjat okozhat (anémia),
- a vérlemezék számának enyhe csökkenése, amely fokozza a vérzékenységet és a véráláfutásokra való hajlamot,
- ízlelési zavarok,
- urtikária (csalánkiütés),
- insztrakadás,
- a vér káliumszintjének csökkenése, amely izomgyengeséghez, izomrángáshoz vagy szívritmuszavarhoz vezethet,
- a vérzsírok szintjének emelkedése (koleszterin, trigliceridek),
- a vér foszfátszintjének csökkenése,
- szorongás.

#### **Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- jelentős vérnyomás-emelkedés,
- az összes véresejtszám együttes csökkenése (pancitopénia),
- kifejezett fehérvérsejtszám csökkenés (leukopénia), amely fokozhatja a fertőzések lehetőségét,
- eozinofil sejtnek nevezett véresejtek számának növekedése (eozinofília),
- tüdőgyulladás (intersticiális tüdőbetegség), amely végzetes kimenetelű lehet,
- a laktát-dehidrogenáz szintjének emelkedése (vérben található enzim),
- súlyos, akár végzetes kimenetelű fertőzések (beleértve a szepszist is),
- májgyulladás (hepatitisz),
- a szemek vagy a bőr sárga elszíneződése (sárgaság), amelyet májbetegség vagy vérképzőszervi problémák okoznak.

#### **Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- magas lázzal, torokfájással, a bőr hámlásával és a fehérvérsejtszám jelentős csökkenésével járó fertőzőes kórkép (agranulocitózis),
- a hasnyálmirigy gyulladása, amely súlyos hasi és hátfájdalmakat okoz,
- súlyos és potenciálisan életveszélyes állapotok (Stevens-Johnson tünetegyüttes, toxikus epidermális nekrolízis, eritéma multiforme),
- súlyos allergiás reakciók,
- a kapilláris erek gyulladása (vaszkulitisz, beleértve a bőr ereinek, bőrelhalást okozó gyulladást),
- súlyos májkárosodás, mint például májelégtelenség vagy májelhalás (nekrózis), mely halálos is lehet.

Egyéb mellékhatások, mint a veseelégtelenség, a vér húgysavszintjének csökkenése, kisvérköri magasvérnyomás (pulmonális hipertónia), a férfi meddőség (mely visszafordítható, ha az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést leállítják), bőrfarkas (fénynek kitett bőrterületen jelentkező kiütés/vörösség jellemzi), pikkelysömör (újjonnan jelentkező vagy súlyosbodó) és DRESS szindróma (lásd fentebb és a 2. pontban) elfordulhatnak, ezek előfordulási gyakorisága nem ismert.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Repso-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buboréksomagoláson vagy a tablettá tartályán feltüntetett lejárati idő után („Felhasználható:”/„Felh.:”) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Tartályban tárolt tabletták esetén: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Buboréksomagolásban tárolt tabletták esetén: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Repso?

- A készítmény hatóanyaga a leflunomid.  
20 mg leflunomidot tartalmaz filmtablettánként.
- Egyéb összetevők (lásd 2. pont: „A Repso laktózt tartalmaz”):  
Tabletta mag: laktóz-monohidrát, povidon, A-típusú kroszpovidon, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, talkum, vízmentes kolloidális szilícium-dioxid, vízmentes laktóz, magnézium-sztearát.  
Tabletta bevonat: titán-dioxid, hipromellóz, makrogol 400, sárga vas-oxid, poliszorbát, kinolinsárga alumínium lakk és indigókármin alumínium lakk.

### Milyen a Repso külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Repso 20 mg filmtabletta sötét bézs, háromszög alakú, filmbevonattal ellátott tablettá, az egyik oldalon „20”, a másik oldalon pedig „L” bevéséssel.

A tartályban forgalomba kerülő Repso 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelésben kapható. A buboréksomagolásban forgalomba kerülő Repso 28, 30 vagy 100 db tablettát tartalmazó kiserelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

### Gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Magyarország

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
BN22 9AG UK

Nagy-Britannia

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

**България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

**Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 731 402 02

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda  
Tel: +353 51 221740

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

**Eesti**

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +34 91 687 32 80

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**France**

Teva Santé  
Tel: +33 1 55 91 78 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 37 20 000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 21 230 65 24

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390



**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 89 17 98 1

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 673 23 666

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 57 26 79 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977 628500

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt