





































































































- Ďalšie zložky sú (pozri časť 2 „Repo obsahuje laktózu“)
  - Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón, krosopovidón typ A, predželatínovaný škrob (kukuričný), mastenec, bezvodý oxid kremičitý, laktóza a magnézium stearát.
  - Obal tablety: oxid titaničitý, polydextróza, hypromelóza, trietyl citrát a makrogol 8000.

#### **Ako vyzerá Repo a obsah balenia**

Repo 10 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety s potlačou „10“ na jednej strane a „L“ na druhej strane.

Tablety v obale sú dostupné v baleniach po 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Tablety v blistri sú dostupné v baleniach po 28, 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

#### **Výrobca**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Maďarsko

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
Veľká Británia

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **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

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tlf: +45 44 98 55 11

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 32 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 73 30

**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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## Písomná informácia pre používateľa

### Repo 20 mg filmom obalené tablety leflunomid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Repo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Repo
3. Ako užívať Repo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Repo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Repo a na čo sa používa

Repo patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antireumatiká. Obsahuje liečivo leflunomid.

Repo sa používa na liečenie dospelých pacientov s aktívnym reumatoidným zápalom kĺbov alebo s aktívnym psoriatickým zápalom kĺbov.

Reumatoidná artritída je najzávažnejšia forma artritídy (zápal kĺbov). Medzi príznaky patrí zápal kĺbov, opuch, pohybové ťažkosti a bolesť. K ďalším príznakom, ktoré vplývajú na celé telo, patrí strata chuti do jedla, horúčka, strata energie a anémia (nedostatok červených krviniek).

Psoriatická artritída je kombinácia psoriázy a artritídy. Medzi príznaky patrí zápal kĺbov, opuch, pohybové ťažkosti, bolesť a škvrnny červenej, šupinatej kože (kožné lézie).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Repo

##### Neužívajte Repo

- ak ste **alergický** na leflunomid (najmä závažná kožná reakcia, často sprevádzaná horúčkou, bolesťou kĺbov, červenými škvrnami na koži, alebo pľuzgiermi napr. Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo ste alergický na teriflunomid (používaný na liečbu roztrúsenej sklerózy),
- ak máte problémy s **pečeňou**,
- ak trpíte závažným ochorením, ktoré má vplyv na váš **imunitný systém**, napr. AIDS,
- ak máte problém s **kostnou dreňou** alebo keď máte nízky počet červených alebo bielych krviniek alebo znížený počet krvných doštičiek z inej príčiny ako je reumatoidná artritída alebo psoriatická artritída,
- ak trpíte **ťažkou infekciou**,
- ak máte **stredne ťažké až ťažké problémy s obličkami**,
- ak máte výrazne znížené množstvo **bielkovín v krvi** (hypoproteinémia),



- ak ste **tehotná**, myslíte si, že **môžete byť tehotná**, alebo **dojčíte**,
- ak ste ženou v plodnom veku a nepoužívate účinnú antikoncepciu.

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Repso

- ak máte **nízky počet červených alebo bielych krviniek** (anémia alebo leukopénia), **nízky počet krvných doštičiek**, čo môže zvýšiť riziko krvácania alebo vzniku modrín (trombocytopénia), **nízku funkciu kostnej drene** alebo ak je u vás riziko, že vaša kostná dreň nepracuje dostatočne, váš lekár vám môže poradiť brať určité lieky, ktoré urýchlia odstránenie lieku Repso z vášho tela,
- ak u vás dôjde k **opuchu ďasien, k vzniku vredov a strate zubov** (infekčné ochorenie úst nazývané ulcerózna stomatitída), vyhľadajte svojho lekára, ktorý vám môže poradiť prestať užívať Repso,
- ak **zmeníte liečbu** reumatoidnej artritídy na iný liek alebo ak užívate liek, ktorý môže byť škodlivý pre vašu pečeň alebo krv, váš lekár vám môže poradiť brať určité lieky, ktoré urýchlia odstránenie lieku Repso z vášho tela alebo vás bude starostlivo sledovať na začiatku liečby liekom Repso,
- ak ste niekedy mali **intersticiálne ochorenie pľúc** (pocit dýchavičnosti),
- ak ste niekedy mali **tuberkulózu** alebo ak ste niekedy boli v kontakte s niekým, kto má alebo mal tuberkulózu. Váš lekár môže vykonať vyšetrenia, aby videl, či máte tuberkulózu.
- ak ste **muž** a chcete splodiť dieťa. Nakoľko nemožno vylúčiť, že Repso prechádza do semena, je potrebné používať počas liečby Repsom spoľahlivú antikoncepciu. Muži, ktorí chcú splodiť dieťa, majú upovedomiť lekára, ktorý im môže poradiť prestať užívať Repso a užívať určité lieky na rýchle a dostatočné odstránenie lieku Repso z tela. Potom bude potrebné urobiť krvné testy, aby sa potvrdilo, že liek Repso bol z vášho tela dostatočne odstránený. Potom musíte ešte počkať do oplodnenia najmenej ďalšie 3 mesiace.

Repso môže príležitostne spôsobiť určité problémy s krvou, pečeňou, pľúcami alebo nervami v rukách alebo nohách. Taktiež môže spôsobiť niektoré ťažké alergické reakcie (vrátane DRESS syndrómu (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms = liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi)) alebo môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu ťažkej infekcie. Viac informácií si, prosím, prečítajte v časti 4 (Možné vedľajšie účinky).

DRESS sa začína príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, ktorá sa postupne rozširuje a je sprevádzaná vysokou horúčkou, zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov v krvnom teste a zvýšeným počtom určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zdurením lymfatických uzlín.

Pred liečbou a počas liečby liekom Repso vám lekár bude robiť v pravidelných intervaloch **krvné testy**, aby mohol sledovať váš krvný obraz a pečeň. Lekár vám bude taktiež pravidelne kontrolovať krvný tlak, lebo Repso môže zapríčiniť zvýšenie krvného tlaku.

Ak máte nevyvetliteľnú chronickú hnačku, vyhľadajte lekára. Váš lekár môže vykonať ďalšie testy na diferenciálnu diagnostiku (presnejšie stanovenie diagnózy).

### Deti a dospelí

**Užívanie lieku Repso sa neodporúča u detí a dospelých do 18 rokov.**

### Iné lieky a Repso

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj pre voľnopredajné lieky.

Je to obzvlášť dôležité najmä keď užívate:

- **iné lieky na reumatoidnú artritídu** (chlorochín a hydrochlorochín), zlato podávané injekciou do svalu alebo ústami, D-penicilamín, azatioprín a iné imunosupresíva (napr. metotrexát), pretože tieto liekové kombinácie sa neodporúčajú,

- **warfarín** a iné lieky, ktoré užívate ústami (používaný na zriedenie krvi), pretože je potrebné sledovanie, aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov tohto lieku,
- **teriflunomid** na roztrúsenú sklerózu,
- **repaglinid, pioglitazón, nateglinid** alebo **rosiglitazón** na cukrovku,
- **daunorubicín, doxorubicín, paklitaxel** alebo **topotekán** na rakovinu,
- **duloxetín** na depresiu, neschopnosť udržať moč alebo ochorenie obličiek u diabetikov,
- **alosetrón** na zvládnutie závažnej hnačky,
- **teofilín** na astmu,
- **tizanidín**, na uvoľnenie svalstva,
- **perorálnu antikoncepciu** (obsahujúcu etinylestradiol a levonorgestrel),
- **cefaklór, benzylopenicilín** (penicilín G), **ciprofloxacín** na infekcie,
- **indometacín, ketoprofén** na bolesť alebo zápal,
- **furosemid** na ochorenie srdca (močopudný liek, liek na odvodnenie),
- **zidovudín** na HIV infekciu,
- **rosuvastatín, simvastatín, atorvastatín, pravastatín** na hypercholesterolémiu (vysoký cholesterol),
- **sulfasalazín** na zápalové ochorenie čriev alebo reumatoidnú artritídu (zápal kĺbov),
- **cholestyramín** (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a na liečbu svrbenia spojeného so žltackou) alebo aktivované uhlie, pretože tieto lieky môžu znížiť množstvo lieku Repso, ktoré sa vstrebáva do vášho tela,
- **cimetidín**, liek na liečbu pálenia záhy a žalúdočných vredov.

Ak už užívate **nesteroidné protizápalové** lieky (NSAID) a/alebo **kortikoidy**, môžete pokračovať v ich užívaní aj po začatí liečby liekom Repso.

### Očkovania

Keď musíte byť zaočkovaný, poraďte sa so svojim lekárom. Určité očkovania sa nesmú robiť počas užívania lieku Repso a ani určitú dobu po ukončení liečby.

### Repso a jedlo, nápoje a alkohol

Konzumácia alkoholu počas liečby liekom Repso môže zvýšiť pravdepodobnosť poškodenia pečene. Preto sa **neodporúča** pitie alkoholu počas liečby.

### Tehotenstvo a dojčenie

**Neužívajte Repso keď ste alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.** Ak ste tehotná alebo otehotníte v období, kedy užívate Repso, zvyšuje sa riziko, že sa vám narodí dieťa s ťažkým poškodením. Ženy v plodnom veku nesmú užívať Repso bez používania účinného spôsobu antikoncepcie a musia pokračovať v používaní spoľahlivého spôsobu antikoncepcie až do 2 rokov po liečbe.

Ak plánujete otehotniť po ukončení liečby Repsom, povedzte to svojmu lekárovi, pretože potrebujete mať istotu, že sa odstránili z tela všetky stopy Repsa skôr, ako sa pokúsíte otehotniť. Toto môže trvať až 2 roky. Môže sa to skrátiť na niekoľko týždňov užívaním určitých liekov, ktoré urýchľujú odstránenie Repsa z vášho tela.

V každom prípade musí krvný test potvrdiť, že sa Repso dostatočne odstránil z vášho tela a potom by ste mali čakať ešte najmenej jeden mesiac, kým otehotníte.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Ak máte podozrenie, že ste tehotná a užívate Repso alebo od času, keď ste ukončili liečbu Repsom neuplynuli ešte 2 roky, musíte **okamžite** požiadať lekára o vykonanie tehotenského testu. Ak test potvrdí, že ste tehotná, lekár vám môže navrhnúť liečbu určitými liekmi na rýchle a dostatočné odstránenie Repsa z tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

**Neužívajte Repso, ak dojčíte**, pretože leflunomid prechádza do materského mlieka.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Repsa môže spôsobiť, že budete pociťovať závrat, čo môže zhoršiť vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať. **Ak začnete pociťovať závrat, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje.**

**Repsa obsahuje laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že máte intoleranciu niektorých druhov cukrov, kontaktujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

### 3. Ako užívať Repso

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár, ktorý vám predpíše Repso a bude vás sledovať počas liečby má mať skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy a psoriatickej artritídy.

Zvyčajná úvodná dávka Repso je jedna 100 mg tableta raz za deň v priebehu prvých troch dní. Potom:

- na reumatoidný zápal kĺbov: 10 mg alebo 20 mg raz za deň, podľa závažnosti ochorenia.
- na psoriatický zápal kĺbov: 20 mg raz za deň.

**Prehltite celú** tabletu Repso s veľkým množstvom **vody**. Tablety Repso môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Môže trvať 4 až 6 týždňov, kým začnete pociťovať zlepšenie svojho stavu. Niektorí pacienti môžu dokonca pociťovať ďalšie zlepšovanie stavu po 4 až 6 mesiacoch liečby.

Za bežných okolností budete tablety Repso užívať dlhodobo.

#### **Ak užijete viac Repso, ako máte**

Ak ste vy alebo niekto iný užili veľa tabliet naraz alebo ak si myslíte, že dieťa prehltlo nejaké tablety, obráťte sa ihneď na pohotovosť v najbližšej nemocnici alebo na vášho lekára. Do nemocnice alebo k vášmu lekárovi si zoberte túto písomnú informáciu pre používateľa, ostávajúce tablety a obal lieku, aby vedeli, aké tablety boli použité.

#### **Ak zabudnete užiť Repso**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Okamžite** povedzte svojmu lekárovi a prestaňte užívať Repso

- keď pociťíte **slabosť**, točenie hlavy alebo závrat alebo **ťažkosti s dýchaním**, pretože to môžu byť príznaky ťažkej alergickej reakcie,
- keď spozorujete rozvíjajúcu sa **kožnú vyrážku** alebo **vredy v ústach**, pretože to môže byť príznakom ťažkých, niekedy život ohrožujúcich reakcií (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), DRESS syndróm (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms = liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou a systémovými príznakmi)), pozri časť 2.

**Okamžite povedzte svojmu lekárovi, keď na sebe spozorujete**

- **bledú pokožku, únavu alebo modriny**, pretože to môže byť príznakom porúch krvi spôsobených nerovnováhou rozličných typov krviniek, z ktorých sa skladá krv,
- **únavu, bolesť brucha alebo žltacku** (žlté sfarbenie očí alebo pokožky), pretože to môže byť príznakom ťažkého stavu ako je napríklad zlyhanie pečene, ktoré môže byť smrteľné,
- akékoľvek príznaky **infekcie** ako sú **horúčka, bolesť hrdla alebo kašeľ**, keďže tento liek môže zvýšiť pravdepodobnosť ťažkej infekcie, ktorá môže byť život ohrozujúca,
- **kašeľ** alebo **ťažkosti s dýchaním**, pretože to môže naznačovať problémy s pľúcami (intersticiálne ochorenie pľúc alebo pľúcnu hypertenziu),
- nezvyčajné brnenie, slabosť alebo bolesť rúk alebo nôh, pretože to môže znamenať problémy s nervami (periférna neuropatia).

### Ďalšie nežiaduce účinky

#### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- mierne zvýšenie krvného tlaku,
- slabý pokles počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť vzniku infekcií (leukopénia),
- abnormálne pocity na koži, napr. pálenie, pichanie, svrbenie alebo brnenie (parestézia),
- bolesť hlavy,
- závrat,
- hnačka
- kolitída (zápal hrubého čreva),
- nevoľnosť,
- vracanie,
- vredy v ústach alebo zápal,
- bolesť brucha,
- zvýšené vypadávanie vlasov,
- ekzém,
- vyrážka,
- svrbenie,
- suchá pokožka,
- bolesť, opuch a citlivosť obvykle v ruke, zápästí alebo nôh,
- zvýšenie hladiny určitých enzýmov v krvi (kreatín fosfokinázy),
- strata chuti do jedla,
- úbytok hmotnosti (zvyčajne nevýrazný),
- chýbanie alebo strata sily (slabosť),
- mierne alergické reakcie,
- zvýšenie niektorých výsledkov pečeňových testov,
- problémy s nervami v rukách alebo nohách (periférna neuropatia).

#### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pokles počtu červených krviniek, čo môže spôsobiť bledosť pokožky a spôsobiť slabosť alebo dychovú nedostatočnosť (anémia),
- mierny pokles počtu krvných doštičiek, čo môže zvýšiť riziko krvácania alebo tvorby modrín,
- poruchy chuti,
- žihľavová vyrážka (urtikária),
- roztrhnutie šľachy,
- pokles hladiny draslíka v krvi, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, záškľby alebo abnormálny srdcový rytmus,
- zvýšenie hladiny tukov v krvi (cholesterol a triglyceridy),
- pokles hladiny fosfátu v krvi,
- úzkosť.

#### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné zvýšenie krvného tlaku,
- pokles počtu všetkých druhov krviniek (pancytopénia),
- výrazný pokles počtu bielych krviniek, čo môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií (leukopénia),
- zvýšenie počtu krviniek nazývaných eozinofily (eozinofília),
- zápal pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc), ktorý môže byť smrteľný,
- zvýšenie hladiny laktát dehydrogenázy (enzým v krvi),
- ťažké infekcie (vrátane sepsy), ktoré môžu byť smrteľné,
- hepatitída (zápal pečene),
- zožltnutie pokožky alebo očných bielok spôsobené problémami s pečeňou alebo s krvou (žltáčka).

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- infekcia sprevádzaná vysokou horúčkou, bolesťou hrdla, kožnými léziami a extrémnym znížením bielych krviniek (agranulocytóza),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť v bruchu a hrbte,
- ťažké niekedy život ohrozujúce reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém),
- ťažké alergické reakcie,
- zápal drobných ciev (vaskulitída, vrátane kožnej nekrotizujúcej vaskulitídy),
- ťažké poškodenie pečene (napr. zlyhanie pečene, nekróza), ktoré môže byť smrteľné.

Taktiež sa môžu vyskytnúť ďalšie vedľajšie účinky ako zlyhanie obličiek, pokles hladiny kyseliny močovej v krvi, pľúcna hypertenzia, neplodnosť u mužov (ktorá je zvrátna po ukončení liečby týmto liekom), kožný lupus (prejavuje sa vo forme vyrážky/erytému na koži vystavenej svetlu), psoriáza (novovzniknutá alebo zhoršenie existujúcej) a DRESS (pozri vyššie a v časti 2), frekvencia ich výskytu je neznáma.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Repso**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale, blistri alebo obale tabliet po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety v obale: Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Tablety v blistri: Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Repso obsahuje**

- Liečivo je leflunomid.
  - Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

- Ďalšie zložky sú (pozri časť 2 „Repo obsahuje laktózu“):
  - Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón, krosppovidón typ A, predželatínovaný škrob (kukuričný), mastenec, bezvodý oxid kremičitý, laktóza a magnézium stearát.
  - Obal tablety: oxid titaničitý, hypromelóza, makrogol 400, žltý oxid železitý, polysorbát, hlinitý lak chinolínovej žltej, hlinitý lak indigokarmínu.

#### **Ako vyzerá Repo a obsah balenia**

Repo 20 mg filmom obalené tablety sú tmavo béžové filmom obalené tablety v tvare trojuholníka s potlačou „20“ na jednej strane a „L“ na druhej strane.

Tablety v obale sú dostupné v baleniach po 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Tablety v blistri sú dostupné v baleniach po 28, 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

#### **Výrobca**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
Debrecen H-4042  
Maďarsko

TEVA UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex  
Veľká Británia

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **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

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.