

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Repso lahko povzroči omotičnost, kar lahko prizadene sposobnost za koncentracijo in pravilno reagiranje. **Čese vam to zgodi, ne vozite oziroma ne upravljajte s stroji.**

Zdravilo Repso vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Repso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik, ki je pri vas začel zdravljenje z zdravilom Repso in vas spremlja med zdravljenjem, mora biti izkušen v zdravljenju revmatoidnega in psoriatičnega artritisa.

Običajni začetni odmerek zdravila Repso je 100 mg enkrat na dan prve tri dni. Potem potrebuje večina bolnikov odmerek:

- za zdravljenje revmatoidnega artritisa: 10 ali 20 mg zdravila Repso enkrat na dan, odvisno od resnosti obolenja,
- za zdravljenje aktivnega psoriatičnega artritisa: 20 mg zdravila Repso enkrat na dan.

Tablete zdravila Repso **pogoltnite celo** in z veliko **vode**. Tablete zdravila Repso lahko vzamete z ali brez hrane.

Do opaznega izboljšanja stanja lahko mine 4-6 tednov. Nekateri bolniki lahko nadaljnje izboljšanje občutijo po 4 do 6 mesecih zdravljenja.

Običajno boste zdravilo Repso jemali dolgo časa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Repso, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug, pogoltnil več tablet naenkrat, ali če mislite, da je otrok pogoltnil tableto, se nemudoma obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice ali obvestite svojega zdravnika. Vzemite to navodilo za uporabo, prisostanek tablet in vsebnik s seboj v bolnišnico ali k zdravniku, da bodo vedeli, katere tablete ste pogoltnili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repso

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Repso, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Repso:

- če se počutite **oslabeli**, če občutite vrtoglavost ali omotičnost ali **težko dihate**, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije,
- če se vam razvijejo **kožni izpuščaji** ali **razjede v ustih**, je to lahko znak smrtno nevarnih reakcij (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem, neželena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [sindrom DRESS]), glejte poglavje 2.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- **bledico, utrujenost** ali **podplutbe**, ki so lahko znak krvnih bolezni, ki jih povzročijo neravnovesje različnih krvnih celic, ki sestavljajo kri,
- **utrujenost, bolečine v trebuhu** ali **zlatenico** (porumenelost oči ali kože), ki so lahko znak resnih bolezni, kot je bolezen jeter, ki je lahko smrtna,
- simptome, kot so **vročina, vneto grlo** ali **kašelj**, ki nakazujejo **okužbo**, saj to zdravilo lahko poveča možnost nastanka hudih vnetij, ki so lahko usodna,
- **kašelj** ali **oteženo dihanje**, ki lahko nakazujeta težave s pljuči (intersticijska bolezen pljuč ali pljučna hipertenzija),
- nenavadno mravljinčenje, slabost ali bolečina v rokah in nogah. To kaže na težave z živci (periferna nevropatija).

Drugi neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 do 10 ljudi)

- blago zvišanje krvnega tlaka,
- rahlo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča možnost infekcij (levkopenija),
- nenormalne kožne zaznave, npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali mravljinčenje (parestezije),
- glavobol,
- omotica,
- driska,
- kolitis,
- slabost,
- bruhanje,
- vnetje v ustih ali razjede v ustih,
- bolečine v trebuhu,
- zvečano izpadanje las,
- ekcem,
- izpuščaji,
- srbenje,
- suha koža,
- bolečina, otekanje in občutljivost, najpogosteje rok, zapestij ali stopal,
- zvišanje določenih encimov v krvi (kreatin-fosfokinaza),
- izguba apetita,
- hujšanje (ponavadi nepomembno),
- pomanjkanje ali izguba moči (šibkost),
- blage alergijske reakcije,
- povišanje rezultatov nekaterih jetrnih testov,
- težave z živci rok ali nog (periferna nevropatija).

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in slabotnost ali zasoplost (anemija)
- blago zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve in nastanek modric
- motnje okusa,
- pojav koprivnice (urtikaria),
- pretrganje tetive,
- nizke koncentracije kalija v krvi, kar lahko vodi v mišično slabotnost, trzanje ali nenormalni srčni ritem,
- zvečanje koncentracije maščob v krvi (holesterola in trigliceridov),
- zmanjšanje koncentracije fosfata v krvi,
- tesnoba.

Redki neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 od 100 ljudi)

- resno zvišanje krvnega tlaka,
- zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija),
- izrazito zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča možnosti infekcij (levkopenija),
- zvečanje števila krvnih celic imenovanih eozinofilci (eozinofilija),

- vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč), ki je lahko usodno,
- zvišanje laktat-dehidrogenaze (encim v krvi),
- hude okužbe (vključno s sepsa), ki so lahko usodne,
- hepatitis (vnetje jeter),
- porumenelost kože ali beločnic zaradi težav z jetri ali krvjo (zlatenica).

Zelo redki neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 od 1.000 ljudi)

- infekcija, za katero je značilna visoka vročina, boleče grlo, rane na koži in izrazito zmanjšanje belih krvnih celic (agranulocitoza),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu ali križu,
- hude, včasih življenje ogrožujoče reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem),
- hude alergijske reakcije,
- vnetje majhnih žil (vaskulitis, vključno s kožnim nekrotizirajočim vaskulitisom),
- resne poškodbe jeter (kot sta odpoved jeter ali nekroza), ki so lahko usodne.

Z neznano pogostnostjo se lahko pojavijo neželeni učinki, kot je ledvična odpoved, zmanjšana koncentracija sečne kisline v krvi, pljučna hipertenzija, neplodnost pri moških (izgine po prenehanju uporabe tega zdravila), kožni lupus (značilen izpuščaj/eritem na predelih kože, ki so izpostavljeni svetlobi), luskavica (ki se pojavi na novo ali poslabšanje le te) in sindrom DRESS (glejte zgoraj in poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Repso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini, pretisnem omotu ali vsebniku za tablete poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete, shranjene v vsebniku za tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tablete, shranjene v pretisnih oмотih: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Repso

- Zdravilna učinkovina je leflunomid.
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg leflunomida.
- Pomožne snovi so (glejte poglavje 2 "Zdravilo Repso vsebuje laktozo"):
 - Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon, krosopovidon vrste A, predgelirani koruzni škrob, smuček, brezvodni koloidni silicijev dioksid, brezvodna laktoza, magnezijev stearat.
 - Obloga tablete: titanov dioksid, polidekstroza, hipromeloza, trietilcitrát in makrogol 8000.

Izgled zdravila Repso in vsebina pakiranja

Repso 10 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle filmsko obložene tablete, z vgravirano oznako »10« na eni strani in »L« na drugi strani.

Tablete Repso so dobavljene v vsebnikih za tablete, v pakiranjih po 30 in 100 filmsko obloženih tablet.

Tablete Repso so dobavljene v pretisnih omotih, v pakiranjih po 28, 30 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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 22

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/YYYY.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske Agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Repo 20 mg filmsko obložene tablete leflunomid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Repo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repo
3. Kako jemati zdravilo Repo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Repo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Repo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Repo spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antirevmatična zdravila. Vsebuje zdravilno učinkovino leflunomid.

Zdravilo Repo se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z aktivnim revmatoidnim artritisom ali aktivnim psoriatičnim artritisom.

Revmatoidni artritis je oblika artritisa z ohromelostjo. Simptomi revmatoidnega artritisa vključujejo vnetje sklepov, zatekanje, težko premikanje in bolečine. Dodatni simptomi, ki prizadanejo celotno telo, vključujejo izgubo apetita, povišano telesno temperaturo, izgubo energije in anemijo (pomanjkanje rdečih krvnih celic).

Psoriatični artritis je kombinacija psorize in artritisa. Simptomi aktivnega psoriatičnega artritisa vključujejo vnetje sklepov, zatekanje, težko premikanje, bolečine in rdeče, luskaste površine na koži (lezije kože).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Repo

Ne jemljite zdravila Repo

- če ste kdaj doživeli **alergijsko** reakcijo na leflunomid (zlasti resno kožno reakcijo, ki jo pogosto spremljajo povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, rdeči madeži na koži ali mehurji, kot je Stevens-Johnsonov sindrom) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali če ste alergični na teriflunomid (ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze).
- če imate kakršnekoli **težave z jetri**.
- če trpite za resnim stanjem, ki vpliva na vaš **imunski sistem** (npr. AIDS).
- če imate kakršnekoli težave z vašim **kostnim mozgom** ali imate v krvi zmanjšano število rdečih ali belih krvnih celic ali zmanjšano število krvnih ploščic, zaradi drugih razlogov kot sta revmatoidni ali psoriatični artritis.
- če imate **resno okužbo**.
- če imate zmerne do hude **težave z ledvicami**.

- če imate zelo znižano število **beljakovin v krvi** (hipoproteinemija).
- če ste **noseči**, mislite, da bi lahko bili noseči, ali **dojite**.
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate učinkovite kontracepcije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Repso se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če že imate **zmanjšano število rdečih ali belih krvnih celic** (anemija ali levkopenija), **zmanjšano število krvnih ploščic**, kar bi lahko povečalo krvavitve ali pojav modric (trombocitopenija), **zmanjšano funkcijo kostnega mozga** ali če obstaja tveganje za nepravilno delovanje vašega kostnega mozga, vam bo zdravnik morda predlagal, da vzamete zdravila, ki bodo pospešila izločanje zdravilo Repso iz vašega telesa.
- če se pri vas pojavijo **gobaste dlesni, razjede in izguba zob** (infekcijska ustna bolezen, znana kot ulcerativni stomatitis), obvestite svojega zdravnika, ki vam bo morda svetoval prenehanje jemanja zdravila Repso.
- če **ste prej jemali druga zdravila** za zdravljenje revmatoidnega artritisa ali če ste pred kratkim jemali zdravila, ki lahko škodujejo vašim jetrom ali krvi, vam bo zdravnik morda predlagal, da vzamete zdravila, ki bodo pospešila izločanje zdravilo Repso iz vašega telesa ali vas bo natančno spremljal ob začetku jemanja zdravila Repso.
- če ste kdaj imeli **intersticijsko bolezen pljuč** (občutek kratke sape).
- če ste kdaj imeli **tuberkulozo** ali če ste bili v tesnem stiku s kom, ki je imel ali ima tuberkulozo. Zdravnik lahko opravi preiskave, da bi ugotovil, ali imate tuberkulozo.
- če ste **moški** in želite zapoloditi otroka. Obstaja možnost, da se zdravilo Repso izloča v semensko tekočino, zato mora bolnik med zdravljenjem z zdravilom Repso uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Moški, ki želijo zapoloditi otroka, se morajo posvetovati z zdravnikom, ki jim bo morda svetoval, da ne hajo jemati zdravila Repso in vzamejo določena zdravila za hitro in uspešno izločanje zdravila Repso iz telesa. Za potrditev, da se je zdravilo Repso uspešno izločilo iz telesa, vam bodo nato naredili preiskave krvi. Potem boste morali počakati vsaj še 3 mesece pred zapolditvijo.

Občasno lahko zdravilo Repso povzroči nekatere krvne, jetrne, pljučne težave ali težave z živci v rokah in nogah. Prav tako lahko povzroči nekatere resne alergijske reakcije (vključno z neželjeno reakcijo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [sindrom DRESS]) ali poveča možnost nastanka hudega vnetja. Za več informacij o tem, prosimo preberite poglavje 4 (Možni neželeni učinki).

Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov in izpuščaja na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja z visoko telesno temperaturo, zvišanih vrednosti jetrnih encimov, opaženih v preiskavah krvi, in povečanega števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečanih bezgavk.

Vaš zdravnik vam bo pred in med zdravljenjem z zdravilom Repso v rednih presledkih opravljal **preiskave krvi**, da bo kontroliral vaše krvne celice in jetra. Prav tako vam bo vaš zdravnik redno meril krvni tlak, saj ga zdravilo Repso lahko zviša.

Obvestite svojega zdravnika, če imate nepojasnjeno kronično drisko. Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave za diferencialno diagnozo.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Repso ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, ki so mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Repso

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo. To vključuje tudi zdravila brez recepta.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- **druga zdravila za revmatoidni artritis**, kot so antimalariki (npr. klorokin in hidroksiklorokin), intramuskularno ali peroralno zlato, D-penicilamin, azatioprin in druga imunosupresivna zdravila (npr. metotreksat), ker te kombinacije niso priporočljive.
- **varfarin** in druga peroralna zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, ker so potrebne kontrole, da bi zmanjšali tveganje neželenih učinkov tega zdravila,
- **teriflunomid** za multiplo sklerozo,
- **repaglinid, pioglitazon, nateglinid**, ali **rosiglitazon** za sladkorno bolezen,
- **daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel**, ali **topotekan** za raka,
- **duloksetin** za depresijo, inkontinenco urina ali bolezen ledvic pri sladkornih bolnikih,
- **alose tron** za obvladovanje hude driske,
- **teofilin** za astmo,
- **tizanidin**, mišični relaksant,
- **peroralni kontraceptivi** (vključno z etinilestradiolom and levonorgestrelom),
- **cefaklor, benzilpenicilin** (penicilin G), **ciprofloksacin** za okužbe,
- **indometacin, ketoprofen** za bolečino ali vnetje,
- **furosemid** za bolezen srca (diuretik, tableta za odvajanje vode),
- **zidovudin** za HIV okužbe,
- **rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin** za hiperholesterolemijo (zvišane vrednosti holesterola),
- **sulfasalazin** za vnetno bolezen črevesa ali revmatoidni artritis,
- **holestiramin** (uporablja se za zniževanje zvišanega holesterola in za zdravljenje serbečice v povezavi z zlatenico) ali aktivno oglje, saj ti dve zdravili lahko znižata količino zdravila Repso, ki jo telo absorbira,
- **cimetidin**, zdravilo za zdravljenje pekoče bolečine za prsnico in peptičnih razjed.

Če že jemljete nesteroidna **protivnetna** zdravila (NSAID) ali **kortikosteroide ali oboje**, lahko z njimi nadaljujete tudi po začetku uporabe zdravila Repso.

Cepljenje

Če se morate cepiti, se o tem posvetujte z zdravnikom. Določenih cepiv se med uporabo zdravila Repso in določen čas po koncu tega zdravljenja ne sme uporabljati.

Zdravilo Repso skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkohola med jemanjem zdravila Repso lahko poveča možnost poškodbe jeter. Med zdravljenjem z zdravilom Repso zato **ni priporočljivo** pitje alkohola.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Repso če ste ali mislite, da ste noseči. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Repso, je povečano tveganje, da se rodi otrok z resnimi prirojenimi okvarami. Ženske v rodni dobi ne smejo jemati zdravila Repso, če ne uporabljajo zanesljive kontracepcijske zaščite in morajouporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito do 2 leti po zdravljenju.

Povejte svojemu zdravniku, če nameravate po prenehanju zdravljenja z zdravilom Repso zanositi, saj se morate, preden poskušate zanositi, prepričati, da v telesu ni več ostankov zdravila Repso. Ti lahko ostanejo v telesu do 2 leti. To obdobje je mogoče skrajšati na nekaj tednov z jemanjem določenih zdravil, ki pospešijo odstranjevanje zdravila Repso iz telesa.

V obeh primerih je treba s krvno preiskavo potrditi, da se je zdravilo Repso dovolj odstranilo iz telesa, potem pa morate počakati vsaj še en mesec, preden zanosite.

Za dodatne informacije o laboratorijskem testiranju se obrnite na svojega zdravnika.

Če med jemanjem zdravila Repso ali v dveh letih po koncu zdravljenja posumite, da ste zanosili, morate o tem **nemudoma** obvestiti svojega zdravnika in opraviti nosečnostni test. Če test potrdi, da ste noseči, vam bo zdravnik morda predlagal zdravljenje z določenimi zdravili, ki hitro in uspešno odstranijo zdravilo Repso iz vašega telesa, ker to lahko zmanjša tveganje za otroka.

Ne jemljite zdravila Repso, če dojite, saj leflunomid lahko prehaja v mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Repso lahko povzroči omotičnost, kar lahko prizadene sposobnost za koncentracijo in pravilno reagiranje. **Čese vam to zgodi, ne vozite oziroma ne upravljajte s stroji.**

Zdravilo Repso vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Repso

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik, ki je pri vas začel zdravljenje z zdravilom Repso in vas spremlja med zdravljenjem, mora biti izkušen v zdravljenju revmatoidnega artritisa.

Običajni začetni odmerek zdravila Repso je 100 mg enkrat na dan prve tri dni. Potem potrebuje večina bolnikov odmerek:

- za zdravljenje revmatoidnega artritisa: 10 ali 20 mg zdravila Repso enkrat na dan, odvisno od resnosti obolenja,
- za zdravljenje aktivnega psoriatičnega artritisa: 20 mg zdravila Repso enkrat na dan.

Tablete zdravila Repso **pogoltnite celo** in z veliko **vode**. Tablete zdravila Repso lahko vzamete z ali brez hrane.

Do opaznega izboljšanja stanja lahko mine 4-6 tednov. Nekateri bolniki lahko nadaljnje izboljšanje občutijo po 4 do 6 mesecih zdravljenja.

Običajno boste zdravilo Repso jemali dolgo časa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Repso, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug, pogoltnil več tablet naenkrat, ali če mislite, da je otrok pogoltnil tableto, se nemudoma obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice ali obvestite svojega zdravnika. Vzemite to navodilo za uporabo, preostanek tablet in vsebnik s seboj v bolnišnico ali k zdravniku, da bodo vedeli, katere tablete ste pogoltnili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Repso

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Repso, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Repso

- če se počutite **oslabeli**, če občutite vrtoglavost ali omotičnost ali **težko dihate**, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije,
- če se vam razvijejo **kožni izpuščaji** ali **razjede v ustih**, je to lahko znak smrtno nevarnih reakcij (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem, neželena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [sindrom DRESS]), glejte poglavje 2.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite

- **bledico, utrujenost** ali **podplutbe**, ki so lahko znak krvnih bolezni, ki jih povzročijo neravnovesje različnih krvnih celic, ki sestavljajo kri,
- **utrujenost, bolečine v trebuhu** ali **zlatenico** (porumenelost oči ali kože), ki so lahko znak resnih bolezni, kot je bolezen jeter, ki je lahko smrtna,
- simptome, kot so **vročina, vneto grlo** ali **kašelj**, ki nakazujejo **okužbo**, saj to zdravilo lahko poveča možnost nastanka hudih vnetij, ki so lahko usodna,
- **kašelj** ali **oteženo dihanje**, ki lahko nakazujeta težave s pljuči (intersticijska bolezen pljuč ali pljučna hipertenzija),
- nenavadno mravljinčenje, slabost ali bolečina v rokah in nogah. To kaže na težave z živci (periferna nevropatija).

Drugi neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 do 10 ljudi)

- blago zvišanje krvnega tlaka,
- rahlo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča možnost infekcij (levkopenija),
- nenormalne kožne zaznave, npr. pekoč občutek, zbadanje, srbenje ali mravljinčenje (parestezije),
- glavobol,
- omotica,
- driska,
- kolitis,
- slabost,
- bruhanje,
- vnetje v ustih ali razjede v ustih,
- bolečine v trebuhu,
- zvečano izpadanje las,
- ekcem,
- izpuščaji,
- srbenje,
- suha koža,
- bolečina, otekanje in občutljivost, najpogosteje rok, zapestij ali stopal,
- zvišanje določenih encimov v krvi (kreatin-fosfokinaza),
- izguba apetita,
- hujšanje (ponavadi nepomembno),
- pomanjkanje ali izguba moči (šibkost),
- blage alergijske reakcije,
- povišanje rezultatov nekaterih jetrnih testov,
- težave z živci rok ali nog (periferna nevropatija).

Občasni neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 od 100 ljudi)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico kože in slabotnost ali zasoplost (anemija)
- blago zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve in nastanek modric
- motnje okusa,
- pojav koprivnice (urtikaria),
- pretrganje tetive,
- nizke koncentracije kalija v krvi, kar lahko vodi v mišično slabotnost, trzanje ali nenormalni srčni ritem,
- zvečanje koncentracije maščob v krvi (holesterola in trigliceridov),
- zmanjšanje koncentracije fosfata v krvi,
- tesnoba.

Redki neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 od 1.000 ljudi)

- resno zvišanje krvnega tlaka
- zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija),
- izrazito zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča možnosti infekcij (levkopenija),
- zvečanje števila krvnih celic imenovanih eozinofilci (eozinofilija),

- vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč), ki je lahko usodno,
- zvišanje laktat-dehidrogenaze (encim v krvi),
- hude okužbe (vključno s sepsa), ki so lahko usodne,
- hepatitis (vnetje jeter),
- porumenelost kože ali beločnic zaradi težav z jetri ali krvjo (zlatenica).

Zelo redki neželeni učinki (prizadanejo lahko največ 1 od 10.000 ljudi)

- infekcija, za katero je značilna visoka vročina, boleče grlo, rane na koži in izrazito zmanjšanje belih krvnih celic (agranulocitoza),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu ali križu,
- hude, včasih življenje ogrožujoče reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem),
- hude alergijske reakcije,
- vnetje majhnih žil (vaskulitis, vključno s kožnim nekrotizirajočim vaskulitisom),
- resne poškodbe jeter (kot sta odpoved jeter ali nekroza), ki so lahko usodne.

Z neznano pogostnostjo se lahko pojavijo neželeni učinki, kot je ledvična odpoved, zmanjšana koncentracija sečne kisline v krvi, pljučna hipertenzija, neplodnost pri moških (izgine po prenehanju uporabe tega zdravila), kožni lupus (značilen izpuščaj/eritem na predelih kože, ki so izpostavljeni svetlobi), luskavica (ki se pojavi na novo ali poslabšanje le te) in sindrom DRESS (glejte zgoraj in poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Repso

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini, pretisnem omotu ali vsebniku za tablete poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete, shranjene v vsebnikih za tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tablete, shranjene v pretisnih oмотih: Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Repso

- Zdravilna učinkovina je leflunomid.
 - Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg leflunomida.
- Pomožne snovi so (glejte poglavje 2 "Zdravilo Repso vsebuje laktozo")
 - Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon, kros povidon vrste A, predgelirani koruzni škrob, smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, brezvodna laktoza, magnezijev stearat.
 - Obloga tablete: titanov dioksid, hipromeloza, makrogol 400, rumeni železov oksid, polisorbitat, kinolinsko rumeno barvilo in indigotin.

Izgled zdravila Repso in vsebina pakiranja

Repso 20 mg filmsko obložene tablete so temno rjavkaste, trikotne filmsko obložene tablete, z vgravirano oznako »20« na eni strani in »L« na drugi strani tablete.

Tablete Repso so dobavljene v vsebnikih za tablete, v pakiranjih po 30 in 100 filmsko obloženih tablet.

Tablete Repso so dobavljene v pretisnih omotih, v pakiranjih po 28, 30 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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 22

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/YYYY.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske Agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.