

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/675/001 30 филмирани таблетки
EU/1/11/675/002 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Levonormide Teva 10 mg филмирани таблетки

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leflunomide Teva 10 mg филмирани таблетки
лефлуноמיד

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 10 mg лефлуноמיד.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза (за допълнителна информация вижте листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/675/001 30 филмирани таблетки
EU/1/11/675/002 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА/БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки
лефлуномид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 20 mg лефлуномид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (за допълнителна информация вижте листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Поглъщайте таблетките цели.
Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/675/008 28 филмирани таблетки
EU/1/11/675/009 30 филмирани таблетки
EU/1/11/675/010 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки
лефлуномид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА/БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки
лефлуномид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 20 mg лефлуномид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (за допълнителна информация вижте листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Поглъщайте таблетките цели.
Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/675/006 30 филмирани таблетки
EU/1/11/675/007 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Levonormide Teva 20 mg филмирани таблетки

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки
лефлуномид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка съдържа 20 mg лефлуномид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза (за допълнителна информация вижте листовката).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

30 таблетки
100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva Pharma B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/11/675/006 30 филмирани таблетки
EU/1/11/675/007 100 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Leflunomide Teva 10 mg филмирани таблетки лефлуномид (leflunomide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Leflunomide Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Leflunomide Teva
3. Как да приемате Leflunomide Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leflunomide Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Leflunomide Teva и за какво се използва

Leflunomide Teva принадлежи към група лекарства наречени антиревматични лекарства. Той съдържа активното вещество лефлуномид.

Leflunomide Teva се използва за лечение на възрастни пациенти с активен ревматоиден артрит..

Ревматоидният артрит е инвалидизираща форма на артрит. Симптомите включват възпаление на ставите, подуване, затруднено движение и болка. Други симптоми, които повлияват цялото тяло включват загуба на апетит, повишена температура, загуба на енергия и анемия (недостатъчен брой червени кръвни клетки).

2. Преди да приемете Leflunomide Teva

Не приемайте Leflunomide Teva

Ако сте **алергични** към лефлуномид (особено тежка кожна реакция, често придружена от висока температура, ставни болки, червени петна по кожата или мехури, например синдром на Stevens-Johnson) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

- Ако имате **чернодробни проблеми**.
- Ако страдате от тежко заболяване, което повлиява Вашата **имунна система**, например СПИН.
- Ако имате **нарушения на костния мозък** или нисък брой на червените или белите кръвни клетки или намален брой тромбоцити, вследствие на причини различни от ревматоиден артрит или псориатичен артрит.

- Ако имате **тежка инфекция**.
- Ако имате **умерени до тежки бъбречни проблеми**.
- Ако имате **много ниски нива на белтък в кръвта** (хипопротеинемия).
- Ако сте **бременна**, мислите **че може би сте бременна** или **кърмите**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Leflunomide Teva.

- Ако Вие вече имате нисък брой на **червените или белите кръвни клетки** (анемия или левкопения), нисък брой тромбоцити, което може да усилва кървенето или появата на синини (тромбоцитопения), **понижена функция на костния мозък** или ако сте изложени на риск Вашият костен мозък да не функционира правилно, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате някои лекарства, които да ускорят отстраняването на Leflunomide Teva от Вашия организъм.
- Ако **венците Ви се подуят и набъбнат, имате язви в устата или загубите зъби** (инфекционно заболяване на устата, известно като улцерозен стоматит), консултирайте се с Вашия лекар, който може да Ви посъветва да спрете приема на Leflunomide Teva.
- Ако **преминавате към друго лекарство** за лечение на ревматоиден артрит или наскоро сте приемали лекарства, които може да са опасни за Вашия черен дроб или кръвта, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате някои лекарства, които ускоряват отстраняването на Leflunomide Teva от организма или може да Ви наблюдава много внимателно, когато спрете да приемате Leflunomide Teva.
- Ако някога сте имали **туберкулоза** или **интерстициална белодробна болест** (белодробно заболяване).
- Ако сте **мъж** и искате да станете баща. Тъй като не може да се изключи вероятността за преминаване на Leflunomide Teva в спермата, сигурни контрацептивни мерки трябва да се прилагат по време на лечението с Leflunomide Teva. Мъжете, които желаят да станат бащи, трябва да се консултират със своя лекар, който ще им препоръча да спрат приема на Leflunomide Teva и да приемат някои лекарства, за да отстранят Leflunomide Teva бързо и в достатъчна степен от организма си. Ще е необходимо провеждане на кръвен тест, за да сте сигурни, че Leflunomide Teva е в достатъчна степен очистен от организма Ви и ще трябва да изчакате допълнително най-малко 3 месеца преди да се опитате да създавате деца.

В редки случаи Leflunomide Teva може да е причина за поява на някои проблеми в кръвта, черния дроб, белите дробове или нервите на ръцете или краката. Освен това може да предизвика някои сериозни алергични реакции или да повиши вероятността за развитие на тежка инфекция. За повече информация по този въпрос, моля прочетете точка 4 (Възможни нежелани реакции).

Преди и по време на терапията с Leflunomide Teva, Вашият лекар ще провежда **изследване на кръвта** на определени интервали от време. Това се налага, за да се контролира броя на кръвните клетки и състоянието на черния дроб. Тъй като Leflunomide Teva може да предизвика повишаване на артериалното налягане, Вашият лекар ще настоява да се измерва редовно.

Деца и юноши

Leflunomide Teva не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Leflunomide Teva

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Особено, ако приемате което и да е от следните лекарства:

- **Всяко друго лекарство за лечение на ревматоиден артрит**, например метотрексат и азатиоприн (имуносупресори), хлороквин и хидроксихлороквин (антималарици), злато (през устата или като инжекция) и D-пенициламин. Употребата им съвместно с Leflunomide Teva не се препоръчва, тъй като може да получите по-силни нежелани реакции.
- **Колестирамин** (използван за понижаване нивата на холестерола и за лечение на сърбеж, дължащ се на жълтеница) или активен въглен, тъй като тези лекарства може да понижат количеството на Leflunomide Teva, което се усвоява в организма Ви.
- Други лекарства, които се разграждат от ензим наречен CYP2C9, например **фенитоин** (за лечение на епилепсия), **варфарин** и **фенпрокумон** (за разреждане на кръвта) и **толбутамид** (за лечение на диабет тип 2). За да разберете кои от лекарствата, които приемате се разрушават от CYP2C9, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако вече сте на лечение с **нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС) и/или **кортикостероиди**, може да продължите да ги използвате след като започнете да приемате Leflunomide Teva.

Ваксинации

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако се налага да си направите каквато и да е ваксинация. Някои ваксини не трябва да се правят докато приемате Leflunomide Teva, както и за определено време след спирането му.

Leflunomide Teva с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохол, докато приемате Leflunomide Teva може да повиши риска от увреждане на черния дроб. Затова **не се препоръчва** по време на лечението да пиете алкохол.

Бременност и кърмене

Не приемайте Leflunomide Teva, ако сте бременна или мислите, че може би сте бременна.

Ако сте бременна или забременеете докато приемате Leflunomide Teva, рискът от раждане на бебе със сериозни вродени дефекти е повишен.

Ако все още можете да имате деца, **не трябва да приемате Leflunomide Teva, ако не използвате сигурен метод за предпазване от бременност поне 2 години след лечението.**

Тези 2 години може да бъдат намалени до няколко седмици, ако приемате лечение препоръчано Ви от Вашия лекар, което ускорява отделянето на Leflunomide Teva от Вашия организъм.

Ако мислите, че **може да сте бременна**, докато приемате Leflunomide Teva, **незабавно се обадете на Вашия лекар за провеждане на тест за бременност.** Ако сте бременна, Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете за бременността. Вашият лекар може да Ви препоръча лечение за отделяне на Leflunomide Teva бързо и в достатъчна степен от организма Ви. Това може да намали риска за Вашето бебе.

Ако **планирате бременност след спиране на лечението** с Leflunomide Teva, трябва да сте сигурни, че Leflunomide Teva е очистен от организма Ви преди да забременеете. Това трябва да се потвърди с изследване на кръвта. Ако Leflunomide Teva е отстранен от организма Ви в достатъчна степен, трябва да изчакате още най-малко 6 седмици преди да забременеете.

За допълнителна информация за лабораторните изследвания, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Leflunomide Teva преминава в кърмата. Поради това **не трябва да кърмите** по време на лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Leflunomide Teva може да предизвика замаяност. Това би повлияло Вашата способност за концентрация и правилна реакция. **Ако Ви се случи не шофирайте и не работете с машини.**

Leflunomide Teva съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Leflunomide Teva

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарят, който Ви е предписал лечение с Leflunomide Teva и Ви наблюдава докато се лекувате, трябва да е специалист в лечението на ревматоиден артрит.

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно в продължение на 3 дни. След това дозата е 10 mg или 20 mg веднъж дневно в зависимост от тежестта на заболяването.

Таблетките Leflunomide Teva трябва да се **погълнат цели** с голямо количество **вода**.
Таблетките Leflunomide Teva може да се приемат със или без храна.

Преди да почувствате подобрение в състоянието си ще минат 4 до 6 седмици. Някои хора забелязват допълнително подобрение след още 4 до 6 месеца лечение.

Обикновено ще приемате Leflunomide Teva за дълъг период от време.

Ако сте приели повече от необходимата доза Leflunomide Teva

Ако Вие или някой друг е погълнал голямо количество таблетки наведнъж или мислите, че дете е погълнало някакви таблетки, веднага се обадете в най-близкия център за спешна помощ или на Вашия лекар. Моля, носете със себе си тази листовка, останали таблетки и опаковката, така че лекарите да знаят какви таблетки са погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Leflunomide Teva

Ако сте забравили да вземете доза, вземете я веднага след като си спомните. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага се обадете на Вашия лекар и спрете употребата на Leflunomide Teva:

- Ако почувствате **слабост**, световъртеж или замаяност, или имате **задъхване**, тъй като това може да са признаци на сериозна алергична реакция.
- Ако получите **кожен обрив** или **язви в устата**, тъй като те може да са показател за тежки, понякога животозастрашаващи реакции (например синдром на Stevens-Johnson токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе).

Веднага се обадете на Вашия лекар, ако получите:

- **Бледа кожа, уморяемост** или **поява на синини**, тъй като те може да показват нарушения на кръвта причинени от промяна в баланса на различните видове кръвни клетки, които променят кръвта.
- **Уморяемост, болка в корема** или **жълтеница** (жълто оцветяване на очите или кожата), тъй като те може да показват наличие на сериозни състояния като чернодробна недостатъчност, което може да е фатално.
- Каквито и да е симптоми на инфекция като **повишена температура, възпалено гърло** или **кашлица**, тъй като това лекарство може да повиши Вашата податливост към тежки инфекции, които може да са животозастрашаващи.
- **Кашлица** или **проблеми с дишането**, тъй като те може да показват възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест).
- Необичайно изтръпване, слабост или болка в ръцете или стъпалата, тъй като това може да е признак на проблеми с нервите (периферна невропатия).

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Леко повишение на кръвното налягане
- Намален брой бели кръвни клетки, което може да повиши вероятността за инфекция (левкопения)
- Кожна чувствителност, т.е. парене, боцкане, сърбеж или изтръпване (парестезия)
- Главоболие
- Замаяност
- Диария
- Гадене
- Повръщане
- Язви в устата или възпаление
- Коремна болка
- Усилен косопад
- Екзема
- Обрив
- Сърбеж
- Суха кожа
- Болка, подуване и чувствителност, най-често по ръцете или китките
- Повишени стойности на някои ензими в кръвта (креатинфосфокиназа)
- Загуба на апетит
- Отслабване на тегло (обикновено незначително)
- Загуба или липса на сила (слабост)
- Леки алергични реакции
- Повишени стойности на някои чернодробни показатели
- Проблеми с нервите на ръцете или краката (периферна невропатия).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Намален брой червени кръвни клетки, което може да предизвика бледост на кожата или задъхване (анемия)
- Леко намаление на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или поява на синини
- Нарушения на вкуса
- Копривна треска (уртикария)
- Скъсване на сухожилие
- Ниски нива на калия в кръвта, което може да причини мускулна слабост, потрепвания или неравномерен сърдечен ритъм
- Повишение на нивата на мазнините в кръвта (холестерол и триглицериди)
- Намаление на нивата на фосфатите в кръвта
- Тревожност

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 до на 1000 души):

- Силно повишение на кръвното налягане
- Силно понижение на броя на кръвните клетки, което може да причини слабост, поява на синини или повишен риск от инфекции
- Силно понижение на броя на белите кръвни клетки, което прави развитието на инфекции по-вероятно (левкопения)
- Нарушения на кръвта
- Възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест), което може да е фатално
- Повишение на лактат дехидрогеназата (кръвен ензим)
- Тежки инфекции (включително сепсис), които може да са фатални
- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от черния дроб или проблеми на кръвта (жълтеница)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Инфекция, която се характеризира с висока температура, възпалено гърло, кожни лезии и изключително силно намаление на белите кръвни клетки (агранулоцитоза)
- Възпаление на задстомашната жлеза, което предизвиква силна болка в корема и гърба
- Тежки, понякога животозастрашаващи реакции (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе)
- Тежки алергични реакции
- Възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит, включително кожен некротизиращ васкулит)
- Тежко чернодробно увреждане (например чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза), която може да е фатална.

Нежелани реакции с неизвестна честота (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни):

- Бъбречна недостатъчност
- Необичайно понижаване на нивата на пикочна киселина в кръвта
- Обратимо нарушение на оплодителната способност при мъже
- Кожен лупус (характеризиращ се с обрив/зачервяване на кожни участъци, които са изложени на светлина)
- Псориазис (ново появил се или влошаващ се)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Leflunomide Teva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или фолиото, след “Годен до:/EXP:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За таблетки в бутилки: Да не се съхраняват над 30°C.
За таблетки в блистери: Да не се съхраняват над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Leflunomide Teva

- Активното вещество е лефлуномид.
 - Всяка таблетка Leflunomide Teva 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg лефлуномид.
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, повидон, кросповидон тип А, прежелатинизирано нишесте (царевично), талк, силициев диоксид, колоиден, безводен, лактоза, безводна и магнезиев стеарат.
 - Таблетна обвивка: титанов диоксид, полидекстроза, хипромелоза, триетилов цитрат и макрогол 8000.

Как изглежда Leflunomide Teva и какво съдържа опаковката

Leflunomide Teva 10 mg филмирани таблетки са бели, кръгли филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно изображение “10” от едната страна и “L” от другата.

Leflunomide Teva в бутилки са в опаковки от 30 и 100 филмирани таблетки.
Leflunomide Teva в блистери са в опаковки от 28, 30 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Нидерландия

Производители:

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

TEVA Santé
Rue Bellocier
89107 Sens
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus 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 00 7

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 7800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvija
Tel: +371 67 784 980

Portugal

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

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 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 5726 7911

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за потребителя

Leflunomide Teva 20 mg филмирани таблетки лефлуномид (leflunomide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Leflunomide Teva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Leflunomide Teva
3. Как да приемате Leflunomide Teva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Leflunomide Teva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Leflunomide Teva и за какво се използва

Leflunomide Teva принадлежи към група лекарства наречени антиревматични лекарства. Той съдържа активното вещество лефлуномид.

Leflunomide Teva се използва за лечение на възрастни пациенти с активен ревматоиден артрит.

Ревматоидният артрит е инвалидизираща форма на артрит. Симптомите включват възпаление на ставите, подуване, затруднено движение и болка. Други симптоми, които повлияват цялото тяло включват загуба на апетит, повишена температура, загуба на енергия и анемия (недостатъчен брой червени кръвни клетки).

2. Преди да приемете Leflunomide Teva

Не приемайте Leflunomide Teva

- Ако сте **алергични** към лефлуномид (особено тежка кожна реакция, често придружена от висока температура, ставни болки, червени петна по кожата или мехури, например синдром на Stevens-Johnson) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате **чернодробни проблеми**.
 - Ако страдате от тежко заболяване, което повлиява Вашата **имунна система**, например СПИН.
 - Ако имате **нарушения на костния мозък** или нисък брой на червените или белите кръвни клетки или намален брой тромбоцити, вследствие на причини различни от ревматоиден артрит или псориатичен артрит.

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 980

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 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 5726 7911

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.