

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA/BLISTROVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Prehltnite celú tabletu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/003 28 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/004 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/005 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA/FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Prehltnite celú tabletu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/001 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/002 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE FLAŠE**

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 10 mg tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

30 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/001 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/002 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA/BLISTROVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 20 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Prehltnite celú tabletu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/008 28 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/009 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/010 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Leflunomid Teva 20 mg filmom obalené tablety

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 20 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA/FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 20 mg filmom obalené tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

30 filmom obalených tabliet
100 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Prehltnite celú tabletu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vnútorne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/006 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/007 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Leflunomid Teva 20 mg filmom obalené tablety

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE FLAŠE**

1. NÁZOV LIEKU

Leflunomid Teva 20 mg tablety
leflunomid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg leflunomidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu (pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľov).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

30 tabliet
100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Pharma B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/11/675/006 30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/675/007 100 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľov

Leflunomid Teva 10 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 príznaky 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 pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

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

1. Čo je Leflunomid Teva a na čo sa používa

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

Leflunomid Teva sa používa na liečenie dospelých pacientov s aktívnym reumatoidným zápalom kĺbov.

Revmatoidná 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).

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Leflunomid Teva

Neužívajte Leflunomid Teva

- ak ste **alergický** na leflunomid (najmä závažná kožná reakcia, často sprevádzaná horúčkou, bolesťou kĺbov, červenými škvrnami na koži, alebo pľuzgiermi napr. Stevenson-Johnsonov syndróm) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- 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 revmatoidná 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**

Upozornenia a opatrenia

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

- 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 Leflunomidu Teva z vášho tela,

- ak u vás dôjde k **opuchu d'asien, k vzniku vredov a strate zubov** (infekčné ochorenie úst nazývané ulcerózna stomatitída), vyhľadajte svojho lekára, ktorý vám môže poradiť prestať užívať Leflunomid Teva,
- 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 Leflunomid Teva z vášho tela alebo vás bude starostlivo sledovať na začiatku liečby liekom Leflunomid Teva,
- ak ste niekedy mali **tuberkulózu** alebo **intersticiálne ochorenie pľúc** (ochorenie pľúc),
- ak ste **muž** a chcete splodiť dieťa. Nakoľko nemožno vylúčiť, že Leflunomid Teva prechádza do semena, je potrebné používať počas liečby Leflunomidom Teva spoľahlivú antikoncepciu. Muži, ktorí chcú splodiť dieťa, majú upovedomiť lekára, ktorý im môže poradiť prestať užívať Leflunomid Teva a užívať určité lieky na rýchle a dostatočné odstránenie lieku Leflunomid Teva z tela. Potom bude potrebné urobiť krvné testy, aby sa potvrdilo, že liek Leflunomid Teva bol z vášho tela dostatočne odstránený. Potom musíte ešte počkať do oplodnenia najmenej ďalšie 3 mesiace.

Leflunomid Teva môže príležitostne spôsobiť určité problémy s krvou, pečeňou, pľúcami alebo nervami v rukách alebo nohách. Taktiež môže spôsobiť niektoré ťažké alergické reakcie alebo môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu ťažkej infekcie. Viac informácií si, prosím, prečítajte v časti 4 (Možné vedľajšie účinky).

Pred liečbou a počas liečby liekom Leflunomid Teva 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 Leflunomid Teva môže zapríčiniť zvýšenie krvného tlaku.

Deti a dospelávajúci

Užívanie lieku Leflunomid Teva sa neodporúča u detí a dospelávajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Leflunomid Teva

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

Je to obzvlášť dôležité najmä keď užívate:

- **akékoľvek ďalšie lieky na reumatoidnú artritídu**, napr. metotrexát a azatioprín (imunosupresíva), chlorochín a hydrochlorochín (antimalariká), zlato (podávané ústami alebo vo forme injekcie) a D-penicilamín. Neodporúča sa užívanie ktoréhokoľvek z týchto liekov súčasne s liekom Leflunomid Teva, pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- **cholestyramín** (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a na liečbu svrbenia spojeného so žltackou) alebo aktívované uhlie, pretože tieto lieky môžu znížiť množstvo lieku Leflunomid Teva, ktoré sa vstrebáva do vášho tela,
- iné lieky, ktoré sú rozkladané enzýmom nazývaným CYP2C9 napr. **fenytonín** (používa sa na liečbu epilepsie), **warfarín** alebo **fenprokumon** (používa sa na riedenie krvi) alebo **tolbutamid** (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu). Poradte sa s vaším lekárom, aby ste zistili, či je niektorý z liekov, ktorý užívate rozkladaný prostredníctvom CYP2C9.

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

Očkovania

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

Leflunomid Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Konzumácia alkoholu počas liečby liekom Leflunomid Teva môže zvýšiť pravdepodobnosť poškodenia

pečene. Preto sa **neodporúča** pitie alkoholu počas liečby.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Leflunomid Teva **keď ste alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná**. Ak ste tehotná alebo otehotníte v období, kedy užívate Leflunomid Teva, zvyšuje sa riziko, že sa vám narodí dieťa s ťažkým poškodením.

Ak ste v plodnom veku, **nesmiete užívať** Leflunomid Teva **bez používania účinného spôsobu antikoncepcie aspoň 2 roky po ukončení liečby**. Tieto 2 roky môžu byť znížené na niekoľko týždňov ak budete užívať liečbu na urýchlenie odstránenia lieku Leflunomid Teva z vášho tela, ktorú vám odporučí váš lekár.

Ak **máte podozrenie, že ste tehotná** a užívate Leflunomid Teva, musíte **okamžite** požiadať lekára o vykonanie tehotenského testu. Ak test potvrdí, že ste tehotná, váš lekár vás oboznámi s rizikami užívania lieku v tehotenstve. Váš lekár vám môže navrhnúť liečbu na rýchle a dostatočné odstránenie Leflunomidu Teva z tela, čím sa môže zmenšiť riziko pre vaše dieťa.

Ak **plánujete otehotnieť po ukončení liečby** liekom Leflunomid Teva, potrebujete mať istotu, že ste odstránili liek Leflunomid Teva z tela skôr, ako sa pokúsíte otehotnieť. Toto musí potvrdiť krvný test. Ak bol Leflunomid Teva dostatočne odstránený z vášho tela, mali by ste čakať ešte najmenej 6 týždňov, kým otehotníte.

Ďalšie informácie o laboratórnych testoch získate od svojho lekára.

Leflunomid Teva prechádza do materského mlieka. Preto **nedojčíte** počas liečby.

Pred použitím akéhokoľvek lieku sa informujte u svojho lekára alebo lekárnika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Leflunomid Teva 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.**

Leflunomid Teva 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 Leflunomid Teva

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 Leflunomid Teva a bude vás sledovať počas liečby má mať skúsenosti s liečbou revmatoidnej artritídy.

Zvyčajná úvodná dávka Leflunomid Teva je jedna 100 mg tableta raz za deň v priebehu prvých troch dní. Potom 10 mg alebo 20 mg raz za deň, podľa závažnosti ochorenia.

Prehltnite celú tabletu Leflunomid Teva s veľkým množstvom **vody**. Tablety Leflunomid Teva 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 Leflunomid Teva užívať dlhodobo.

Ak užijete viac Leflunomidu Teva, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili veľa tabliet naraz alebo ak si myslíte, že dieťa prehltnulo 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 používateľov, ostávajúce tablety a obal lieku, aby vedeli, aké tablety boli užité.

Ak zabudnete užiť Leflunomid Teva

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 Leflunomid Teva:

- keď pocítite **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 ohrozujúcich reakcií (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém).

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 **žltáčku** (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** čo môže byť príznakom zápalu pľúc (intersticiálne ochorenie pľúc),
- nezvyčajné brnenie, slabosť alebo bolesť rúk alebo nôh, pretože to môže znamenať problémy s nervami (periférna neuropatia).

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

- mierne zvýšenie krvného tlaku,
- 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
- nevoľnosť,
- vracanie,
- vredy v ústach alebo zápal,
- bolesť brucha,
- zvýšené vypadávanie vlasov,
- ekzém,
- vyrážka,
- svrbenie,
- suchá pokožka,
- bolesť, opuch a citlivosť obvykle v ruke alebo zápästí,
- 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 nedostatnosť (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,
- závažný pokles počtu krviniek, čo môže spôsobiť svalovú slabosť, tvorbu modrín alebo zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií,
- závažný pokles počtu bielych krviniek, čo môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií (leukopénia),
- poruchy krvi,
- 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 ohrožujúce 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.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zlyhanie obličiek,
- abnormálne zníženie hladiny kyseliny močovej v krvi,
- reverzibilná neplodnosť u mužov.
- kožný lupus (prejavuje sa vo forme vyrážky/erytému na koži vystavenej žiareniu)
- psoriáza (novovzniknutá alebo zhoršenie existujúcej),

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 pre používateľov.

5. Ako uchovávať Leflunomid Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tablety vo fľaši: Uchovávajúte pri teplote do 30°C.
Tablety v blistri: Uchovávajúte 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 Leflunomid Teva obsahuje

- Liečivo je leflunomid.
 - Každá Leflunomid Teva 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg leflunomidu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón, kros повідón 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 Leflunomid Teva a obsah balenia

Leflunomid Teva 10 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety s potlačou „10” na jednej strane a „L” na druhej strane.

Tablety vo fľaši 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.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Marketing Authorisation Holder:
Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holansko

Výrobcovia:
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

TEVA Santé
Rue Bellocier
89107 Sens

Francúzko

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus 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 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Drugsales Ltd.
Tel: +356 21 419070

Nederland

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 00 7

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: +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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +(44) 1977 628500

Táto písomná informácia pre používateľov 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>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľov

Leflunomid Teva 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 príznaky 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 pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

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

1. Čo je Leflunomid Teva a na čo sa používa

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

Leflunomid Teva sa používa na liečenie dospelých pacientov s aktívnym reumatoidným zápalom kĺbov.

Revmatoidná 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).

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Leflunomid Teva

Neužívajte Leflunomid Teva

- ak ste **alergický** na leflunomid (najmä závažná kožná reakcia, často sprevádzaná horúčkou, bolesťou kĺbov, červenými škvrnami na koži, alebo pľuzgiermi napr. Stevenson-Johnsonov syndróm) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- 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 revmatoidná 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**

Upozornenia a opatrenia

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

- 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 Leflunomidu Teva z vášho tela,

- ak u vás dôjde k **opuchu d'asien, k vzniku vredov a strate zubov** (infekčné ochorenie úst nazývané ulcerózna stomatitída), vyhľadajte svojho lekára, ktorý vám môže poradiť prestať užívať Leflunomid Teva,
- 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 Leflunomid Teva z vášho tela alebo vás bude starostlivo sledovať na začiatku liečby liekom Leflunomid Teva,
- ak ste niekedy mali **tuberkulózu** alebo **intersticiálne ochorenie pľúc** (ochorenie pľúc),
- ak ste **muž** a chcete splodiť dieťa. Nakoľko nemožno vylúčiť, že Leflunomid Teva prechádza do semena, je potrebné používať počas liečby Leflunomidom Teva spoľahlivú antikoncepciu. Muži, ktorí chcú splodiť dieťa, majú upovedomiť lekára, ktorý im môže poradiť prestať užívať Leflunomid Teva a užívať určité lieky na rýchle a dostatočné odstránenie lieku Leflunomid Teva z tela. Potom bude potrebné urobiť krvné testy, aby sa potvrdilo, že liek Leflunomid Teva bol z vášho tela dostatočne odstránený. Potom musíte ešte počkať do oplodnenia najmenej ďalšie 3 mesiace.

Leflunomid Teva môže príležitostne spôsobiť určité problémy s krvou, pečeňou, pľúcami alebo nervami v rukách alebo nohách. Taktiež môže spôsobiť niektoré ťažké alergické reakcie alebo môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu ťažkej infekcie. Viac informácií si, prosím, prečítajte v časti 4 (Možné vedľajšie účinky).

Pred liečbou a počas liečby liekom Leflunomid Teva 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 Leflunomid Teva môže zapríčiniť zvýšenie krvného tlaku.

Deti a dospelajúci

Užívanie lieku Leflunomid Teva sa neodporúča u detí a dospelajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Leflunomid Teva

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

Je to obzvlášť dôležité najmä keď užívate:

- **akékoľvek ďalšie lieky na reumatoidnú artritídu**, napr. metotrexát a azatioprín (imunosupresíva), chlorochín a hydrochlorochín (antimalariká), zlato (podávané ústami alebo vo forme injekcie) a D-penicilamín. Neodporúča sa užívanie ktoréhokoľvek z týchto liekov súčasne s liekom Leflunomid Teva, pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- **cholestyramín** (používa sa na zníženie vysokej hladiny cholesterolu a na liečbu svrbenia spojeného so žltackou) alebo aktívované uhlie, pretože tieto lieky môžu znížiť množstvo lieku Leflunomid Teva, ktoré sa vstrebáva do vášho tela,
- **iné lieky**, ktoré sú rozkladané enzýmom nazývaným CYP2C9 napr. **fenytonín** (používa sa na liečbu epilepsie), **warfarín** alebo **fenprokumon** (používa sa na riedenie krvi) alebo **tolbutamid** (používa sa na liečbu cukrovky 2. typu). Poradte sa s vaším lekárom, aby ste zistili, či je niektorý z liekov, ktorý užívate rozkladaný prostredníctvom CYP2C9.

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

Očkovania

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

Leflunomid Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Konzumácia alkoholu počas liečby liekom Leflunomid Teva môže zvýšiť pravdepodobnosť poškodenia

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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 používateľov 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>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie