

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nedaudz paaugstināts asinsspiediens.
- Nedaudz samazināts balto asins šūnu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Ādas sajūtas, t.i., dedzinoša sajūta, durstoša sajūta, nieze vai kņudināšanas sajūta (parestēzija).
- Galvassāpes.
- Reibonis.
- Caureja.
- Kolīts.
- Slikta dūša.
- Vemšana.
- Čūlas vai iekaisums mutes dobumā.
- Vēdersāpes.
- Pastiprināta matu izkrišana.
- Ekzēma.
- Izsitumi.
- Nieze.
- Sausa āda.
- Sāpes, pietūkums un jutīgums, visbiežāk plaukstās, plaukstu locītavā vai pēdās.
- Paaugstināts noteiktu enzīmu līmenis asinīs (kreatīna fosfokināze).
- Ēstgribas zudums.
- Ķermeņa masas samazināšanās (parasti nenožīmīga).
- Spēka trūkums vai zudums (vājums).
- Vieglas alerģiskas reakcijas.
- Paaugstināti dažu aknu testu rezultāti.
- Roku vai kāju nervu darbības traucējumi (perifēra neuropātija).

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Samazināts sarkano asins šūnu skaits, kā rezultātā āda var kļūt bāla un rasties nespēks vai elpas trūkums (anēmija).
- Nedaudz samazināts trombocītu skaits, kas paaugstina asiņošanas vai asinsizplūduma risku.
- Garšas traucējumi.
- Nātrene.
- Cīpslu plīsumi.
- Zems kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt muskuļu vājumu vai sirds ritma traucējumus.
- Paaugstināts tauku (holesterīna un triglicerīdu) līmenis asinīs.
- Pazemināts fosfātu līmenis asinīs.
- Trauksme.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Izteikti paaugstināts asinsspiediens.
- Visu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija).
- Izteikti samazināts balto asins šūnu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Asins šūnu, ko sauc par eozinofiliem leukocītiem, skaita palielināšanās (eozinofilija).
- Plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība), kas var būt letāls.
- Paaugstināts laktātdehidrogenāzes (asins enzīma) līmenis.
- Smagas infekcijas (tai skaitā sepse), kas var būt letāla.
- Hepatīts (aknu iekaisums).
- Ādas vai acu baltumu dzelte, kuras cēlonis ir aknu darbības traucējumi vai ar asinīm saistīti traucējumi (dzelte).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Infekcija, kurai raksturīgs stiprs drudzis, kakla iekaisums, ādas bojājumi un izteikta balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa stipras sāpes vēderā un muguras sāpes.

- Smagas, dažkārt dzīvībai bīstamas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, *erythema multiforme*).
- Smaga alerģiska reakcija.
- Siko asinsvadu iekaisums (vaskulīts, tai skaitā nekrotizējošu ādas vaskulītu).
- Smags aknu bojājums (t.i., aknu mazspēja, aknu nekroze), kas var būt letāls.

Citu blakusparādību, piemēram, nieru mazspējas, pazeminātas urīnskābes koncentrācijas asinīs, plaušu hipertensijas, vīriešu neauglības (kas ir atgriezeniska pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas), ādas vilkēdes (raksturīgi izsitumi/eritēma ādas zonās, kas bijušas pakļautas gaismas iedarbībai), psoriāzes (pirmreizējas vai paasinājuma) un DRESS (skatīt augstāk un 2. punktu) rašanās biežums nav zināms.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Repso

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai tablešu iepakojuma pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādīta mēneša pēdējo dienu.

Tabletēm tablešu iepakojumos: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Tabletēm blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Repso satur

- Aktīvā viela ir leflunomīds.
 - Katra apvalkotā tablete satur 10 mg leflunomīda.
- Citas sastāvdaļas ir (skatīt 2. punktu "Repso satur laktozi")
 - Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, povidons, A tipa krospovidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), talks, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, bezūdens laktoze un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: titāna dioksīds, polidekstroze, hipromeloze, trietilcitrāts un makrogols 8000.

Repso ārējais izskats un iepakojums

Repso 10 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas apvalkotās tabletes ar iespaidumu "10" vienā pusē un "L" otrā pusē.

Repso ir pieejams tablešu iepakojumos pa 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Repso ir pieejams blisteru iepakojumos pa 28, 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

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

Κόπος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Repo 20 mg apvalkotās tabletes leflunomidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Repo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Repo lietošanas
3. Kā lietot Repo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Repo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Repo un kādam nolūkam to lieto

Repo pieder zāļu grupai, ko sauc par pretreimatisma zālēm. Tās satur aktīvo vielu leflunomīdu.

Repo lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar aktīvu reimatoīdo artrītu vai aktīvu psoriātisko artrītu.

Reimatoīdais artrīts ir kropļojošs artrīta veids. Simptomi ir locītavu iekaisums, pietūkums, apgrūtinātas kustības un sāpes. Citi simptomi, kuri ietekmē visu organismu, ir ēstgribas zudums, drudzis, enerģijas trūkums un anēmija (nepietiekams sarkano asinsšūnu (eritrocītu) skaits).

Psoriātiskais artrīts ir psoriāzes un artrīta kombinācija. Simptomi ir locītavu iekaisums, pietūkums, apgrūtinātas kustības, sāpes un sarkani, zvīņojošies plankumi uz ādas (ādas bojājumi).

2. Kas Jums jāzina pirms Repo lietošanas

Nelietojiet Repo šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret leflunomīdu (jo īpaši smaga ādas reakcija, bieži kopā ar drudzi, sāpēm locītavās, sarkaniem plankumiem uz ādas vai tulznām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms) vai kādu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai Jums ir alerģija pret teriflunomīdu (lieto multiplās sklerozes ārstēšanai).
- ja Jums ir **aknu darbības traucējumi**;
- ja Jums ir smags stāvoklis, kurš ietekmē **imūno sistēmu**, piemēram, AIDS;
- ja Jums ir **kaulu smadzeņu darbības traucējumi** vai ja Jums ir zems sarkano, balto asins šūnu vai trombocītu skaits citu iemeslu, ne reimatoīdā vai psoriātiskā artrīta, dēļ;
- ja Jums ir **smaga infekcija**;
- ja Jums ir **vidēji smagi un smagi nieru darbības traucējumi**;
- ja Jums ir **ļoti zems olbaltumvielu līmenis asinīs** (hipoproteīnēmija);
- ja esat **grūtniece**, domājat, ka Jums **varētu būt** grūtniecība, vai barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā un nelietojat efektīvu kontracepciju.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Repo lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums jau ir **zems sarkano vai balto asins šūnu skaits** (anēmija vai leikopēnija), **zems trombocītu skaits**, kura dēļ var pastiprināties asiņošana vai asinsizplūdumi (trombocitopēnija), **pavājināta kaulu smadzeņu funkcija** vai ja Jums ir nepareizas kaulu smadzeņu darbības risks, Jūsu ārsts var Jums ieteikt lietot noteiktas zāles, lai paātrinātu Repso izvadīšanu no Jūsu organisma;
- ja Jums rodas **pietūkušas, jutīgas smaganas, čūlas un kustīgi zobi** (infekcioza mutes dobuma slimība, ko pazīst kā čūlaino stomatītu), Jums jāsažinās ar savu ārstu, kurš Jums var ieteikt pārtraukt Repso lietošanu;
- ja Jūs **pārejat uz citu zāļu** lietošanu reimatoīdā artrīta ārstēšanai vai ja Jūs nesen esat lietojis zāles, kuras var būt kaitīgas Jūsu aknām vai asinīm, ārsts var Jums ieteikt lietot noteiktas zāles, lai paātrinātu Repso izvadīšanu no organisma, vai rūpīgi Jūs novērot, kad uzsākat lietot Repso.
- ja Jums kādreiz ir bijusi **intersticiāla plaušu slimība** (elpas trūkums);
- ja Jums kādreiz ir bijusi **tuberkuloze** vai esat bijis ciešā saskarē ar kādu, kuram ir tuberkuloze vai kādreiz tā ir bijusi. Ārsts var veikt izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai Jums nav tuberkulozes;
- ja esat **vīrietis** un vēlaties kļūt par tēvu. Tā kā nevar izslēgt, ka Repso var nonākt spermā, ārstēšanas laikā ir jālieto droša kontracepcija. Vīrietim, kas vēlas kļūt par tēvu, jākonsultējas ar ārstu, kas var ieteikt pārtraukt lietot Repso un izmantot noteiktas zāles, kas ātri un pietiekamā apjomā izvada Repso no organisma. Jums būs jāveic asins analīze, lai pārliecinātos, ka Repso ir pietiekami izvadīts no Jūsu organisma, un pēc tās veikšanas Jums būs jānogaida vēl 3 mēnešus pirms apaugļošanas.

Repso dažkārt var izraisīt asins, aknu, plaušu vai roku un kāju nervu darbības traucējumus. Tas var izraisīt dažas smagas alergiskās reakcijas (tai skaitā zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem [DRESS]) vai palielināt smagas infekcijas iespējamību. Vairāk informācijas lasiet 4. punktā ("Iespējamās blakusparādības").

DRESS sākumā izpaužas ar gripai līdzīgiem simptomiem un izsitumiem uz sejas, tad izsitumu apvidus paplašinās un paaugstinās ķermeņa temperatūra, asinsanalīzēs konstatē paaugstinātu aknu enzīmu līmeni un noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanos (eozinofilija), palielinās limfmezgli.

Pirms un pēc ārstēšanas ar Repso Jūsu ārsts regulāri veiks **asinsanalīzes**. To dara tādēļ, lai kontrolētu Jūsu asins šūnas un aknu darbību. Tā kā Repso var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos, ārsts arī regulāri pārbaudīs Jūsu asinsspiedienu.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir neizskaidrojama hroniska caureja. Diferenciālās diagnozes noteikšanai ārsts var veikt papildu pārbaudes.

Bērni un pusaudži

Repso nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Repso

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Īpaši, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm.

- **Citas zāles reimatoīdā artrīta ārstēšanai**, piemēram, pretmalārijas līdzekļus (piemēram, hlorohīnu vai hidroksihlorohīnu), zelta preparātus intramuskulāri vai iekšķīgi, D-penicilamīnu, azatiopriņu un citas imunitāti nomācošas zāles (piemēram, metotreksātu), jo šīs kombinācijas nav ieteicamas.
- **Varfarīnu** un citas iekšķīgas zāles, ko lieto, lai sašķidrinātu asinis, jo nepieciešama kontrole, lai samazinātu šo zāļu blakusparādību risku.
- **Teriflunomīdu**, ko lieto multiplās sklerozes gadījumā.
- **Repaglinīdu, pioglitazonu, nateglinīdu vai rosiglitazonu**, ko lieto cukura diabēta gadījumā.
- **Daunorubicīnu, doksorubicīnu, paklitakselu vai topotekānu**, ko lieto vēža gadījumā.
- **Duloksetīnu**, ko lieto depresijas, urīna nesaturēšanas vai nieru slimības gadījumā cukura diabēta pacientiem.

- **Alosetronu**, ko lieto smagas caurejas gadījumā.
- **Teofilīnu**, ko lieto astmas gadījumā.
- **Tizanidīnu** – muskuļu atslābinātāju.
- **Perorālos kontraceptīvos līdzekļus** (kas satur etinilestradiolu un levonorgestrelu).
- **Cefakloru, benzilpenicilīnu** (penicilīnu G), **ciprofloksacīnu**, ko lieto pret infekcijām.
- **Indometacīnu, ketoprofēnu**, ko lieto pret sāpēm un iekaisumu.
- **Furosemīdu**, ko lieto sirds slimības gadījumā (diurētisks, urīndzenošs līdzeklis).
- **Zidovudīnu**, ko lieto HIV infekcijas gadījumā.
- **Rosuvastatīnu, simvastatīnu, atorvastatīnu, pravastatīnu**, ko lieto hiperholesterinēmijas (augsta holesterīna līmeņa asinīs) gadījumā.
- **Sulfasalazīnu**, ko lieto iekaisīgas zarnu slimības vai reimatoīdā artrīta gadījumā.
- **Kolestiramīnu** (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai un ar dzelti saistītas niezes ārstēšanai) vai aktivēto ogli, jo šīs zāles var samazināt Repso daudzumu, kas uzsūcas Jūsu organismā.
- **Cimetidīnu**, zāles, lai ārstētu grēmas un kuņģa čūlu.

Ja Jūs jau lietojat **nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus** (NPL) un/vai **kortikosteroīdus**, Jūs varat turpināt tos lietot arī pēc Repso lietošanas uzsākšanas.

Vakcinācija

Ja Jums jāsaņem jebkāda veida vakcīnas, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Dažas vakcīnas nedrīkst lietot Repso lietošanas laikā un noteiktu laiku pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Repso kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Alkohola lietošana Repso lietošanas laikā var palielināt aknu bojājuma iespējamību. Tādēļ ārstēšanas laikā **nav ieteicams** dzert alkoholu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Repso, ja Jūs esat **grūtniece** vai domājat, ka Jums varētu būt **grūtniecība**. Ja esat grūtniece vai Jums iestājas grūtniecība Repso lietošanas laikā, paaugstinās risks, ka Jūsu bērnam var būt nopietni iedzimti defekti. Sievietes reproduktīvā vecumā nedrīkst lietot Repso, nelietojot drošu kontracepciju un viņām ir jālieto droša kontracepcija līdz 2 gadus pēc ārstēšanas.

Pastāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību pēc ārstēšanas ar Repso pārtraukšanas, jo Jums jāpārliecinās, ka Repso ir pilnīgi izvadīts no organisma pirms mēģiniet panākt grūtniecības iestāšanos. Tam var būt nepieciešami 2 gadi. Šo laiku var saīsināt līdz dažām nedēļām, izmantojot noteiktas zāles, kas paātrina Repso izvadīšanu no Jūsu organisma.

Jebkurā gadījumā ar asins analīzi jāapstiprina, ka Repso ir pietiekami izvadīts, un pirms grūtniecības iestāšanās ne mazāk kā mēnesi vēl jānogaida.

Papildu informāciju par laboratoriskiem izmeklējumiem jautājiet savam ārstam.

Ja Jums ir aizdomas, ka Repso lietošanas laikā vai divu gadu laikā pēc terapijas beigām iestājusies grūtniecība, Jums **nekavējoties** jāsaņemas ar savu ārstu, lai veiktu grūtniecības testu. Ja testa rezultāti apstiprina grūtniecības iestāšanos, Jūsu ārsts var sākt ārstēšanu ar noteiktām zālēm, lai ātri un pietiekamā apjomā izvadītu Repso no organisma, tādējādi samazinot risku Jūsu bērnam.

Nelietojiet Repso bērna **barošanas ar krūti** periodā, jo leflunomīds nonāk mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Repso var izraisīt reiboni. Tas var ietekmēt Jūsu spēju pienācīgi koncentrēties vai reaģēt. **Ja tā notiek ar Jums, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus.**

Repso satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Repso

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārstam, kurš Jums uzsāk lietot Repso un Jūs uzrauga šo zāļu lietošanas laikā, ir jābūt pieredzējušam reimatoīdā un psoriātiskā artrīta ārstēšanā.

Parastā sākuma deva ir 100 mg vienu reizi dienā 3 dienas. Pēc tam deva ir šāda:

- reimatoīdā artrīta gadījumā: 10 mg vai 20 mg vienu reizi dienā atkarībā no slimības smaguma.
- psoriātiskā artrīta gadījumā: 20 mg vienu reizi dienā.

Repso tabletes **jānorij veselas, uzdzerot lielu daudzumu ūdens**. Repso tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Pirms sajūtīsiet stāvokļa uzlabošanos, paies 4 – 6 nedēļas. Daži cilvēki pamanīs tālāku uzlabošanos pēc 4–6 mēnešus ilgas ārstēšanas.

Parasti Jūs lietosiet Repso ilgstoši.

Ja esat lietojis Repso vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāda cita persona lietojāt lielu daudzumu tablešu vienā reizē vai ja domājat, ka kādu tableti ir lietojis bērns, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu vai savu ārstu. Lūdzu, paņemiet līdzi uz slimnīcu vai pie ārsta šo instrukciju, atlikušās tabletes un iepakojumu, lai viņi zinātu, kādas tabletes ir lietotas.

Ja esat aizmirsis lietot Repso

Ja esat aizmirsis vienu devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Neļietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakuspārādības

Tāpat kā visas zāles, Repso var izraisīt blakuspārādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam un pārtrauciet Repso lietošanu

- ja jūtat **vājumu**, apreibumu vai reiboni vai ja Jums ir **apgrūtināta elpošana**, jo tās var būt smagas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- ja Jums rodas **izsitumi uz ādas** vai **čūlas mutes dobumā**, jo tas var liecināt par smagām, dažkārt dzīvībai bīstamām reakcijām (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, *erythema multiforme*, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem [DRESS]), skatīt 2. punktu.

Nekavējoties ziņojiet ārstam, ja Jums rodas

- **bāla ādas krāsa, nogurums** vai **asinsizplūdums**, jo tas var liecināt par smagiem asinsrades traucējumiem, kuru cēlonis ir dažāda veida asins šūnu, kuras veido asinis, skaita līdzsvara traucējumiem;
- **nogurums, sāpes vēderā** vai **dzelte** (acu baltumu vai ādas dzelte), jo tas var liecināt par smagu stāvokli, piemēram, aknu mazspēju, kas var būt letāla;
- jebkādi infekcijas simptomi, piemēram, **drudzis, iekaisis kakls** vai **klepus**, jo šīs zāles var palielināt smagas infekcijas, kura var būt bīstama dzīvībai, iespējamību;
- **klepus** vai **elpošanas traucējumi**, jo tas var liecināt par plaušu darbības traucējumiem (intersticiālu plaušu slimību vai plaušu hipertensiju);
- neparasta plaukstu vai pēdu tirpšana, vājums vai sāpes, jo šīs parādības var liecināt par nervu darbības traucējumiem (perifēru neiropātiju).

Citas blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nedaudz paaugstināts asinsspiediens.
- Nedaudz samazināts balto asins šūnu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Ādas sajūtas, t.i., dedzinoša sajūta, durstoša sajūta, nieze vai kņudināšanas sajūta (parestēzija).
- Galvassāpes.
- Reibonis.
- Caureja.
- Kolīts.
- Slikta dūša.
- Vemšana.
- Čūlas vai iekaisums mutes dobumā.
- Vēdersāpes.
- Pastiprināta matu izkrišana.
- Ekzēma.
- Izsitumi.
- Nieze.
- Sausa āda.
- Sāpes, pietūkums un jutīgums, visbiežāk plaukstās, plaukstu locītavā vai pēdās.
- Paaugstināts noteiktu enzīmu līmenis asinīs (kreatīna fosfokināze).
- Ēstgribas zudums.
- Ķermeņa masas samazināšanās (parasti nenožīmīga).
- Spēka trūkums vai zudums (vājums).
- Vieglas alerģiskas reakcijas.
- Paaugstināti dažu aknu testu rezultāti.
- Roku vai kāju nervu darbības traucējumi (perifēra neīropātija).

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Samazināts sarkano asins šūnu skaits, kā rezultātā āda var kļūt bāla un rasties nespēks vai elpas trūkums (anēmija).
- Nedaudz samazināts trombocītu skaits, kas paaugstina asiņošanas vai asinsizplūduma risku.
- Garšas traucējumi.
- Nātrene.
- Cīpslu plīsumi.
- Zems kālija līmenis asinīs, kas var izraisīt muskuļu vājumu vai sirds ritma traucējumus.
- Paaugstināts tauku (holesterīna un triglicerīdu) līmenis asinīs.
- Pazemināts fosfātu līmenis asinīs.
- Trauksme

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Izteikti paaugstināts asinsspiediens.
- Visu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija).
- Izteikti samazināts balto asins šūnu skaits, kas palielina infekciju iespējamību (leikopēnija).
- Asins šūnu, ko sauc par eozinofiliem leukocītiem, skaita palielināšanās (eozinofilija).
- Plaušu iekaisums (intersticiāla plaušu slimība), kas var būt letāls.
- Paaugstināts laktātdehidrogenāzes (asins enzīma) līmenis.
- Smagas infekcijas (tai skaitā sepse), kas var būt letāla.
- Hepatīts (aknu iekaisums).
- Ādas vai acu baltumu dzelte, kuras cēlonis ir aknu darbības traucējumi vai asinīm saistīti traucējumi (dzelte).

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Infekcija, kurai raksturīgs stiprs drudzis, kakla iekaisums, ādas bojājumi un izteikta balto asins šūnu skaita samazināšanās (agranulocitoze).
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums, kas izraisa stipras sāpes vēderā un muguras sāpes.

- Smagas, dažkārt dzīvībai bīstamas reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze, *erythema multiforme*).
- Smaga alerģiska reakcija.
- Sīko asinsvadu iekaisums (vaskulīts, tai skaitā nekrotizējošu ādas vaskulītu).
- Smags aknu bojājums (t.i., aknu mazspēja, aknu nekroze), kas var būt letāls.

Citu blakusparādību, piemēram, nieru mazspējas, pazeminātas urīnskābes koncentrācijas asinīs, plaušu hipertensijas, vīriešu neauglības (kas ir atgriezeniska pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas), ādas vilkēdes (raksturīgi izsitumi/eritēma ādas zonās, kas bijušas pakļautas gaismas iedarbībai), psoriāzes (pirmreizējas vai paasinājuma) un DRESS (skatīt augstāk un 2. punktu) rašanās biežums nav zināms.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Repso

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera vai tablešu iepakojuma pēc "Der. līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādīta mēneša pēdējo dienu.

Tabletēm tablešu iepakojumos: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Tabletēm blisteros: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Repso satur

- Aktīvā viela ir leflunomīds.
 - Katra apvalkotā tablete satur 20 mg leflunomīda.
- Citas sastāvdaļas ir (skatīt 2. punktu "Repso satur laktozi")
 - Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, povidons, A tipa krospovidons, preželatinēta ciete (kukurūzas), talks, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, bezūdens laktoze un magnija stearāts.
 - Tabletes apvalks: titāna dioksīds, hipromeloze, makrogols 400, dzeltenais dzelzs oksīds, polisorbāts, hinolīna dzeltenā alumīnija laka un indigokarmīna alumīnija laka.

Repso ārējais izskats un iepakojums

Repso 20 mg apvalkotās tabletes ir tumši bēšas, trijstūra formas apvalkotās tabletes ar iespaidumu "20" vienā pusē un "L" otrā pusē.

Repso ir pieejams tablešu iepakojumos pa 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Repso ir pieejams blisteru iepakojumos pa 28, 30 un 100 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Teva B.V.

Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

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

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

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

Κόπος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.