

Notice : information de l'utilisateur

Leflunomide AB 10 mg, comprimés pelliculés Leflunomide AB 20 mg, comprimés pelliculés léflunomide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Leflunomide AB et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leflunomide AB?
3. Comment prendre Leflunomide AB 10 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Leflunomide AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Leflunomide AB et dans quels cas est-il utilisé?

Leflunomide AB appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Leflunomide AB est utilisé chez l'adulte pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active ou du rhumatisme psoriasique actif.

Les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde comprennent inflammation des articulations, gonflement, difficulté à se déplacer et douleur. Les autres symptômes qui affectent le corps dans sa globalité comprennent perte d'appétit, fièvre, perte d'énergie et anémie (manque de globules rouges).

Les symptômes du rhumatisme psoriasique actif comprennent inflammation des articulations, gonflement, difficulté à se déplacer, douleur et plaques rouges cutanées, peau squameuse (lésions cutanées).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Leflunomide AB?

Ne prenez jamais Leflunomide AB

- si vous avez déjà présenté une réaction **allergique** au léflunomide (notamment une réaction cutanée grave, souvent accompagnée de fièvre, de douleur aux articulations, de plaques rouges cutanées ou cloques comme un syndrome de Stevens-Johnson) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6), ou si vous êtes allergique au tériflunomide (utilisé dans le traitement de la sclérose en plaque) ;
- si vous avez un **problème de foie** ;
- si vous avez une **insuffisance rénale** modérée à sévère ;
- si vous avez une sévère diminution des **protéines dans le sang** (hypoprotéïnémie) ;
- si vous souffrez d'une maladie qui diminue vos **défenses immunitaires**, (par exemple SIDA) ;
- si vous avez une anomalie de **moelle osseuse**, ou si vous avez un nombre faible de globules rouges ou blancs dans le sang ou un nombre de plaquettes sanguines diminué ;
- si vous présentez une **infection grave** ;
- si vous êtes **enceinte**, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Leflunomide AB.

- si vous avez déjà souffert d'une **inflammation du poumon** (maladie pulmonaire interstitielle).
- si vous avez déjà eu la **tuberculose** ou si vous avez été en contact avec une personne qui a ou a eu la tuberculose. Votre médecin pourra effectuer des examens pour voir si vous avez la tuberculose.
- si vous êtes un **homme** désireux d'avoir un enfant. Comme il ne peut être exclu que Leflunomide AB passe dans le sperme, une contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Leflunomide AB. Les hommes désireux d'avoir un enfant doivent contacter leur médecin, qui pourra leur conseiller d'arrêter Leflunomide AB et de prendre certains médicaments pour éliminer Leflunomide AB de leur organisme de façon rapide et suffisante. Un examen biologique devra ensuite être effectué afin de confirmer que Leflunomide AB a été suffisamment éliminé. Il faudra alors attendre encore au moins 3 mois avant de procréer.
- si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium). Des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés.

Leflunomide AB peut occasionnellement être à l'origine de problèmes sanguins, de foie, de poumons ou de troubles au niveau des nerfs des bras ou des jambes. Il peut aussi causer des réactions allergiques graves (y compris un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou augmenter le risque d'infection sévère. Pour plus d'information, veuillez lire la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels).

Le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse se présente initialement comme des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis une éruption étendue, avec élévation de la température, augmentation des enzymes du foie et d'un type de cellules sanguines (éosinophiles) sur les examens sanguins, et gonflement des ganglions lymphatiques.

Votre médecin procèdera à des **examens sanguins** à intervalles réguliers, avant et durant le traitement avec Leflunomide AB, afin de surveiller vos cellules sanguines et votre foie. Votre médecin contrôlera aussi votre pression artérielle régulièrement car Leflunomide AB peut être à l'origine d'augmentation de la pression artérielle.

Si vous souffrez de diarrhée chronique inexplicquée, faites-en part à votre médecin. Votre médecin peut effectuer des tests supplémentaires pour établir un diagnostic différentiel.

Informez votre médecin si vous développez un ulcère cutané pendant le traitement par Leflunomide AB (voir également rubrique 4).

Enfants et adolescents

Il est déconseillé d'utiliser Leflunomide AB chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Leflunomide AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- d'autres médicaments habituellement prescrits dans la polyarthrite rhumatoïde [comme les antipaludéens (par exemple chloroquine et hydroxychloroquine), les sels d'or par voie intramusculaire ou orale, la D-pénicillamine, l'azathioprine et d'autres immunosuppresseurs (par exemple le méthotrexate)] car leur association n'est pas souhaitable ;
- de la warfarine et d'autres médicaments oraux utilisés pour fluidifier le sang, car une surveillance est nécessaire pour réduire le risque d'effets secondaires de ce médicament ;
- du tériflunomide prescrit dans la sclérose en plaques ;
- du répaglinide, de la pioglitazone, du natéglinide ou de la rosiglitazone prescrits dans le diabète ;
- de la daunorubicine, de la doxorubicine, du paclitaxel ou du topotécan prescrits dans le cancer ;
- de la duloxétine prescrite dans la dépression, l'incontinence urinaire ou dans la maladie rénale du patient diabétique ;
- de l'alosétron pour la prise en charge de la diarrhée sévère ;
- de la théophylline prescrite dans l'asthme ;

- de la tizanidine, un relaxant musculaire ;
- un contraceptif oral (contenant de l'éthinylestradiol et du lévonorgestrel)
- du céfaclor, de la benzylpenicilline (pénicilline G), de la ciprofloxacine prescrits pour les infections ;
- de l'indométacine, du kétoprofène prescrits dans la douleur ou l'inflammation ;
- du furosémide prescrit dans la maladie cardiaque (diurétique) ;
- de la zidovudine prescrit dans l'infection à VIH ;
- de la rosuvastatine, de la simvastatine, de l'atorvastatine, de la pravastatine prescrits dans l'hypercholestérolémie (cholestérol élevé) ;
- de la sulfasalazine prescrite dans la maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou la polyarthrite rhumatoïde ;
- de la colestyramine (utilisée pour traiter les taux élevés de lipides) ou du charbon activé (utilisé dans le traitement de la diarrhée) car ils réduisent tous deux la quantité de Leflunomide AB absorbée par l'organisme et peuvent par conséquent réduire son effet thérapeutique.

Si vous prenez déjà un **anti-inflammatoire** non stéroïdien (AINS) et/ou des **corticoïdes**, vous pouvez continuer à les prendre après avoir débuté Leflunomide AB.

Vaccins

Si vous devez être vacciné, parlez-en à votre médecin. Une vaccination par des vaccins vivants atténués ne devrait pas être réalisée pendant le traitement par Leflunomide AB et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

Leflunomide AB avec des aliments, boissons et de l'alcool

Leflunomide AB peut être pris pendant ou en dehors des repas. Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours d'un traitement par Leflunomide AB ; la prise d'alcool en même temps que Leflunomide AB peut nuire à votre foie.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Leflunomide AB si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être **enceinte**. Si vous êtes enceinte ou si vous le devenez alors que vous prenez Leflunomide AB, le risque d'avoir un enfant avec des malformations congénitales graves est augmenté. Les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive fiable ne doivent pas prendre Leflunomide AB.

Si vous envisagez de débiter une grossesse après l'arrêt du traitement par Leflunomide AB, il est important d'en avertir votre médecin car il faudra s'assurer qu'il n'y a plus aucune trace de Leflunomide AB dans votre organisme avant d'essayer d'être enceinte. Après l'arrêt du traitement par Leflunomide AB, il vous faudra attendre 2 ans. Ce délai peut être réduit à quelques semaines en prenant certains médicaments qui accélèrent l'élimination de Leflunomide AB.

Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Leflunomide AB a été suffisamment éliminé de votre organisme et vous devrez attendre encore au moins 1 mois avant de débiter une grossesse.

Pour de plus amples informations sur les tests de laboratoire, contactez votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant le traitement par Leflunomide AB ou dans les 2 ans après l'arrêt du traitement, vous devez en avertir **immédiatement** votre médecin pour faire pratiquer un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut vous proposer un traitement qui permet d'éliminer Leflunomide AB rapidement et suffisamment de votre organisme. Ce traitement peut permettre de diminuer le risque pour votre enfant.

Ne prenez pas Leflunomide AB **si vous allaitez** votre enfant, car le léflunomide passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Leflunomide AB peut être à l'origine d'étourdissements qui pourraient diminuer votre capacité à vous concentrer et à réagir. Ne conduisez pas de véhicules, ou n'utilisez pas de machines si vous sentez que votre capacité à vous concentrer et à réagir est diminuée.

Leflunomide AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Leflunomide AB contient du lactose

Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Leflunomide AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale habituelle de Leflunomide AB est de 100 mg de léflunomide, une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de :

- pour la polyarthrite rhumatoïde: 10 ou 20 mg de Leflunomide AB par jour, selon la gravité de la maladie.
- pour le rhumatisme psoriasique actif: 20 mg de Leflunomide AB par jour.

Avalez les comprimés **entiers** avec un verre **d'eau**.

Il pourrait se passer 4 semaines ou plus avant que vous ne commenciez à sentir une amélioration de votre état. Certains patients peuvent même continuer à ressentir une amélioration au-delà de 4 à 6 mois de traitement. Vous devrez prendre Leflunomide AB normalement pendant une période prolongée.

Si vous avez pris plus de Leflunomide AB que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Leflunomide AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si possible, emmenez vos comprimés ou votre flacon avec vous pour les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Leflunomide AB

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez, à moins que l'heure de la dose suivante ne soit proche. Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose omise.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez votre traitement et prévenez **immédiatement** votre médecin :

- si vous ressentez une **sensation de faiblesse**, d'étourdissement ou si vous avez des **difficultés à respirer**, car ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique grave
- si vous développez un **rash** (éruption cutanée) ou des lésions des muqueuses (par exemple **aphtes dans la bouche**), car cela peut indiquer le développement de réactions graves de la peau ou des muqueuses pouvant quelquefois mettre en jeu le pronostic vital (Syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)), voir rubrique 2.

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous présentez :

- **pâleur, fatigue**, tendance accrue aux **ecchymoses**, qui peuvent suggérer l'existence de perturbations sanguines liées à un déséquilibre entre les différents types de cellules constituant le sang ;
- **fatigue, douleurs abdominales** ou **jaunisse** (coloration jaune des yeux ou de la peau), qui peuvent traduire des affections graves telles que insuffisance hépatique d'évolution parfois fatale ;
- des symptômes évocateurs d'**infection** tels que **fièvre, mal de gorge** ou **toux**, car ce médicament peut augmenter le risque de développer une infection sévère, pouvant mettre le pronostic vital en danger ;

- **toux** ou **difficultés à respirer**. De tels symptômes peuvent traduire le développement d'une affection du poumon (atteinte pulmonaire interstitielle ou hypertension pulmonaire) ;
- des picotements inhabituels, une faiblesse ou des douleurs dans les mains ou les pieds. De tels symptômes peuvent traduire des troubles au niveau des nerfs (neuropathie périphérique).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- légère diminution du nombre de globules blancs (leucopénie) ;
- réactions allergiques légères ;
- perte d'appétit, perte de poids (généralement non significative) ;
- fatigue ;
- maux de tête, étourdissements ;
- sensations cutanées anormales comme des fourmillements (paresthésies) ;
- légère augmentation de la pression artérielle ;
- colite ;
- diarrhée ;
- nausées, vomissements ;
- inflammation de la bouche ou aphtes ;
- douleurs abdominales ;
- augmentation des paramètres hépatiques aux examens de sang ;
- augmentation de la perte des cheveux ;
- eczéma, sécheresse cutanée, éruptions, démangeaisons ;
- tendinite (douleur due à une inflammation de la membrane entourant les tendons, généralement aux mains ou aux pieds) ;
- augmentation de certaines enzymes dans le sang (créatine phosphokinase) ;
- troubles au niveau des nerfs des bras ou des jambes (neuropathie périphérique).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie) ;
- diminution du taux sanguin de potassium ;
- anxiété ;
- altérations du goût ;
- urticaire ;
- rupture tendineuse ;
- augmentation des graisses dans le sang (cholestérol et triglycérides) ;
- diminution du taux de phosphate dans le sang.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- augmentation du nombre de cellules sanguines appelées éosinophiles, diminution modérée du nombre de globules blancs (leucopénie) et diminution du nombre de toutes les cellules sanguines (pancytopénie) ;
- augmentation importante de la pression artérielle ;
- inflammation des poumons (atteinte pulmonaire interstitielle) ;
- les examens sanguins peuvent mettre en évidence une augmentation des paramètres hépatiques qui peuvent évoluer vers des affections graves telles qu'hépatite et jaunisse ;
- infections graves telles que septicémies pouvant être d'évolution fatale ;
- augmentation dans le sang de certaines enzymes (lactate déshydrogénase).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution importante du nombre de globules blancs (agranulocytose) ;
- réactions allergiques sévères et potentiellement graves ;
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite ; y compris vascularite cutanée nécrosante.) ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- atteinte hépatique grave telle que insuffisance hépatique ou destruction des cellules hépatiques, pouvant être fatale ;
- réactions cutanées sévères pouvant parfois mettre en jeu le pronostic vital (Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe).

D'autres effets indésirables tels que insuffisance rénale, diminution du taux d'acide urique dans le sang, hypertension pulmonaire, infertilité masculine (réversible après l'arrêt du traitement par ce médicament), lupus cutané (caractérisé par une éruption/une rougeur sur les zones cutanées exposées à la lumière), psoriasis (nouveau ou aggravation) et syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) et ulcère cutané (plaie ronde et ouverte dans la peau à travers laquelle les tissus sous-jacents peuvent être vus) peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Leflunomide AB?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour plaquettes Alu-Alu: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour plaquettes PVC/PVdC-Alu (seulement 20 mg): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour Flacon HDPE : Pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Leflunomide AB 10

- La substance active est le léflunomide.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg ou 20 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone (K-30), silice colloïdale anhydre, crospovidone (Type-B), stéarate de magnésium.
Pelliculage : alcool polyvinylique, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour 20 mg)

Qu'est-ce que Leflunomide AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Leflunomide AB 10 mg comprimés pelliculés (taille : environ 7,2 mm)

Comprimé pelliculé rond et biconvexe, de couleur blanc à blanchâtre, gravé « LF » sur une face et « 10 » sur l'autre face.

Leflunomide AB 20 mg comprimés pelliculés (taille : environ 7,2 mm)

Comprimé pelliculé rond et biconvexe, de couleur jaune à jaunâtre, gravé « LF » sur une face et « 20 » sur l'autre face.

Leflunomide AB est disponible en plaquettes et en flacons HDPE.

Plaquettes : boîtes de 10, 15, 30, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Flacon HDPE : 30 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487

Amadora, Portugal

Arrow Génériques,

26 Avenue Tony Garnier,

Lyon 69007, France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Leflunomide AB 10 mg (Flacon HDPE): BE660427

Leflunomide AB 10 mg (Plaquette en PA/aluminium/PVC): BE660428

Leflunomide AB 20 mg (Flacon HDPE): BE660429

Leflunomide AB 20 mg (Plaquette en PA/aluminium/PVC): BE660430

Leflunomide AB 20 mg (Plaquette en PVC/PVdC- feuille d'aluminium): BE660431

Mode de délivrance: sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Leflunomide AB 10 mg/20 mg comprimés pelliculés

CZ: Leflunomid Aurovitas

DK: Leflunomid Aurobindo

FR: Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé

DE: Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten

IT: Leflunomide Aurobindo

NL: Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten

PL: Leflunomide Aurovitas

PT: Leflunomida Generis

RO: Leflunomidă Aurobindo 10 mg/20 mg comprimate filmate

ES: Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est :07/2022.