

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Lartexa
20 mg
Filmom obložena tableta
leflunomid

1. Šta je lijek Lartexa i za šta se koristi

Lartexa pripada grupi lijekova pod imenom antireumatici. Sadrži aktivnu supstancu leflunomid.

Lartexa se koristi za liječenje odraslih pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom ili aktivnim psorijatičnim artritismom.

Simptomi reumatoidnog artritisa obuhvataju upalu i oticanje zglobova, teškoće pri kretanju i bol. Među ostale simptome koji utiču na cjelokupni organizam spadaju i gubitak apetita, groznica, gubitak energije i anemija (manjak crvenih krvnih ćelija).

Simptomi aktivnog psorijatičnog artritisa obuhvataju upalu i oticanje zglobova, teškoće pri kretanju, bol i područja crvene, ljuspičaste kože (kožne lezije).

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek Lartexa

Nemojte uzimati lijek Lartexa

- ako ste ikada imali **alergijsku** reakciju na leflunomid (naročito tešku reakciju na koži, često praćenu groznicom, bolom u zglobovima, crvenim kožnim mrljama ili mjehurićima, npr. Steven-Johnsonov sindrom) ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Lartexa (naveden u dijelu 6), ili ako ste alergični na teriflunomid (koristi se za liječenje multiple skleroze),
- ako imate **probleme s jetrom**,
- ako imate umjerene ili teške **probleme s bubrezima**,
- ako imate izrazito **nizak nivo proteina** u krvi (hipoproteinemija),
- ako patite od bilo kakvog stanja koje utiče na Vaš **imuni sistem** (npr. SIDA/AIDS),
- ako imate ikakvih problema sa **koštanom srži**, ili ako imate mali broj crvenih krvnih ćelija ili bijelih krvnih ćelija u krvi ili smanjen broj krvnih pločica,
- ako imate **tešku infekciju**,
- ako ste **trudni**, mislite da ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri prije uzimanja lijeka Lartexa:

- ako ste ikada imali upalu pluća (**intersticijsku bolest pluća**),
- ako ste ikada imali **tuberkulozu** ili ako ste bili u bliskom kontaktu s nekim ko ima ili je imao tuberkulozu. Vaš ljekar može provesti testove kako bi ustanovio imate li tuberkulozu.
- ako ste **muškog spola** i želite imati dijete. Tokom liječenja lijekom Lartexa, potrebno je uzimati odgovarajuću kontracepciju, jer se ne može isključiti mogućnost prelaska lijeka Lartexa u sjemenu tekućinu. Potrebno je da muškarci koji žele imati djecu stupe u kontakt sa svojim ljekarom koji im može savjetovati da prestanu uzimati lijek Lartexa i da počnu uzimati određene lijekove kako bi pospješili uklanjanje lijeka Lartexa iz organizma. U tom slučaju će biti potrebno uraditi testiranje krvi kako biste bili sigurni da je lijek Lartexa u dovoljnoj mjeri uklonjen iz organizma, nakon čega treba pričekati još najmanje 3 mjeseca prije pokušaja ostvarivanja

očinstva.

- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (utvrđivanje razije kalcija), mogu se utvrditi lažno niske razine kalcija.

Lartexa povremeno može uzrokovati određene probleme u krvi, jetri, plućima ili nervima ruku ili nogu. Također može izazvati određene ozbiljne alergijske reakcije (uključujući reakciju na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, engl. DRESS) ili povećati mogućnost nastanka ozbiljne infekcije. Za više informacija o ovom problemu vidjeti dio 4 (Moguća neželjena djelovanja).

DRESS se u početku javlja u vidu simptoma nalik na gripu i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip sa visokom temperaturom, povišenim nivoom jetrenih enzima vidljivom na krvnim testovima i porastom broja određenog tipa bijelih krvnih ćelija (eozinofilija), te povećanim limfnim čvorovima.

Vaš ljekar će redovno raditi **testiranje krvi**, prije i za vrijeme liječenja lijekom Lartexa u redovnim razmacima, kako bi pratio stanje Vaših krvnih ćelija i jetre. Vaš ljekar će također redovno provjeravati i Vaš krvni pritisak jer lijek Lartexa može izazvati povišen krvni pritisak.

Obratite se svom ljekaru ako imate neobjašnjivi hronični proljev. Vaš ljekar treba provesti dodatna testiranja za postavljanje diferencijalne dijagnoze.

Djeca i adolescenti

Lartexa se ne preporučuje za upotrebu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lartexa

Potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili planirate uzimati bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Ovo je naročito važno ako uzimate:

- druge lijekove za **reumatoidni artritis** kao što su antimalarici (npr. hlorokvin i hidrosihlorokvin), preparate zlata intramuskularno (u mišić) ili oralno (kroz usta), D-penicilamin, azatioprin i druge imunosupresivne lijekove (npr. metotreksat) jer se ove kombinacije ne preporučuju,
- varfarin i druge oralne lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi, jer je potrebno praćenje kako bi se smanjio rizik od neželjenih efekata tih lijekova,
- teriflunomid za liječenje multiple skleroze,
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid ili roziglitazon za liječenje šećerne bolesti,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel ili topotekan za liječenje raka,
- duloksetin za liječenje depresije, nesposobnosti zadržavanja mokraće ili bolesti bubrega kod oboljelih od šećerne bolesti,
- alosetron za liječenje teškog proljeva,
- teofilin za liječenje astme,
- tizanidin, lijek za opuštanje mišića,
- oralni lijekovi za sprečavanje trudnoće (koji sadrže etinilestradiol i levonorgestrel),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin, za liječenje infekcija,
- indometacin, ketoprofen za liječenje boli ili upale,
- furosemid za liječenje bolesti srca (diuretik, tableta za vodu),
- zidovudin za liječenje HIV infekcije,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za liječenje hiperholesterolemije (povišeni holesterol),
- sulfasalazin za liječenje upalne bolesti crijeva ili reumatoidnog artritisa,

- lijek pod imenom holestiramin (koristi se za smanjenje visokog holesterola) ili aktivni ugalj, jer ovi lijekovi mogu smanjiti količinu lijeka Lartexa koju organizam apsorbuje.

Ako već uzimate **nesteroidne antiinflamatorne lijekove** (NSAID) i/ili **kortikosteroide**, možete ih nastaviti uzimati nakon što počnete uzimati lijek Lartexa.

Vakcinacija

Ako morate primiti vakcinu, posavjetujte se sa Vašim ljekarom. Određene vakcine se ne smiju primati ako se uzima lijek Lartexa, a ni izvjesno vrijeme nakon prestanka terapije.

Lartexa sa hranom, pićem i alkoholom

Lijek Lartexa možete uzeti za vrijeme obroka ili između obroka.

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola u toku liječenja lijekom Lartexa. Konzumiranje alkohola u toku liječenja lijekom Lartexa može povećati rizik od oštećenja jetre.

Trudnoća i dojenje

Lijek Lartexa **ne treba** uzimati ako ste trudni ili mislite da ste **trudni**. Ako ste trudni ili zatrudnite tokom uzimanja lijeka Lartexa, povećava se rizik od rađanja djeteta sa ozbiljnim defektima (oštećenjima) pri rođenju. Žene u reproduktivnom periodu svog života ne smiju uzimati lijek Lartexa bez korištenja pouzdanih mjera kontracepcije.

Vašeg ljekara treba obavijestiti ako planirate trudnoću nakon prestanka liječenja lijekom Lartexa, s obzirom da je potrebno osigurati da svi tragovi lijeka Lartexa budu uklonjeni iz Vašeg organizma prije pokušaja da se zatrudni. Ovaj proces može trajati i do 2 godine, ali se ovaj vremenski period može smanjiti na svega nekoliko sedmica uzimanjem određenih lijekova koji pospješuju uklanjanje lijeka Lartexa iz Vašeg organizma.

U bilo kom slučaju potrebno je testiranjem krvi potvrditi da je Lartexa u dovoljnoj mjeri uklonjena iz organizma, nakon čega je potrebno sačekati još najmanje jedan mjesec prije nego što ostanete u drugom stanju.

Za više informacija o laboratorijskim testovima potrebno je kontaktirati Vašeg ljekara.

Ako sumnjate da ste u drugom stanju u vrijeme uzimanja lijeka Lartexa ili u roku od dvije godine nakon prestanka liječenja, morate **odmah** kontaktirati Vašeg ljekara radi testa trudnoće. Ako se testom potvrdi da ste trudni, ljekar vam može preporučiti terapiju sa uzimanjem određenih lijekova koji pospješuju uklanjanje lijeka Lartexa iz organizma, jer se tako može smanjiti rizik za Vašu bebū.

Lijek Lartexa **ne smijete** uzimati dok **dojite**, jer se leflunomid izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje motornim vozilima i korištenje mašina

ΔTrigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lartexa može uzrokovati da osjećate vrtoglavicu koja može uticati na Vašu koncentraciju i reagovanje. Ako osjetite takav efekat, ne smijete voziti niti koristiti mašine.

Lartexa sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, potrebno je da se sa Vašim ljekarom

posavjetujete prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati lijek Lartexa

Lijek Lartexa je uvijek potrebno uzimati upravo na način koji Vam je preporučio ljekar ili farmaceut. Sa Vašim ljekarom ili farmaceutom je potrebno provjeriti ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza lijeka Lartexa je jedna tableta od 100 mg jednom dnevno u toku prva tri dana. Nakon toga, većini pacijenata je potrebna sljedeća doza:

- Za reumatoidni artritis: 10 ili 20 mg lijeka Lartexa jednom dnevno, u zavisnosti od težine bolesti.
- Za psorijatični artritis: 20 mg lijeka Lartexa jednom dnevno.

Tabletu treba **progutati cijelu** i sa dosta **vode**.

Možda će biti potrebno da prođu oko 4 sedmice ili čak i više vremena prije nego što počnete osjećati poboljšanje Vašeg stanja. Neki pacijenti čak mogu osjećati daljnja poboljšanja i nakon 4 do 6 mjeseci terapije.

U normalnim okolnostima lijek Lartexa treba uzimati u dužem vremenskom periodu.

Ako uzmete više lijeka Lartexa nego što ste trebali

Ako uzmete preveliku dozu lijeka Lartexa, kontaktirajte Vašeg ljekara ili potražite drugi medicinski savjet. Ako je moguće, tablete ili kutiju trebate ponijeti sa sobom kako biste ih pokazali ljekaru.

Ako zaboravite uzeti lijek Lartexa

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, treba je uzeti čim se toga sjetite, osim ako je blizu vrijeme za narednu dozu. Ne smije se uzimati dupla doza kako bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi korištenja ovog proizvoda, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Lartexa može izazvati neželjena djelovanja iako se ona ne manifestuju kod svih pacijenata.

U sljedećim slučajevima trebate **odmah** obavijestiti Vašeg ljekara i prestati uzimati lijek Lartexa:

- ako osjetite **slabost**, vrtoglavicu ili da vam se muti u glavi ili ako imate **poteškoće pri disanju**, jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije,
- ako dođe do pojave **kožnog osipa** ili **ulceroznih promjena (čireva) u ustima**, jer to može upućivati na ozbiljne reakcije, ponekad opasne po život (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme, reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, engl. DRESS), pogledati dio 2.

Potrebno je **odmah** obavijestiti Vašeg ljekara ako primijetite ili osjetite:

- **bljedilo kože, umor**, ili pojavu **modrica**, jer oni upućuju na poremećaje u krvi uzrokovane poremećajem ravnoteže različitih vrsta krvnih ćelija od kojih se sastoji krv,

- **umor, bolove u stomaku, ili žuticu** (žute bjeloočnice ili žutilo na koži), jer oni mogu ukazivati na teške poremećaje kao što je insuficijencija jetre, koja može biti opasna po život,
- bilo koje simptome **infekcije** kao što su **groznica, bol u grlu ili kašalj**, jer Lartexa može povećati rizik od teške infekcije, koja može biti opasna po život,
- **kašalj ili probleme pri disanju** jer oni mogu upućivati na probleme sa plućima (intersticijska bolest pluća ili plućna hipertenzija),
- neuobičajene trnce, slabost ili bol u rukama ili nogama, jer to može upućivati na probleme sa nervima (periferna neuropatija).

Česti neželjeni efekti (ispoljavaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata)

- blago smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (leukopenija),
- blage alergijske reakcije,
- gubitak apetita, gubitak tjelesne težine (obično neznatan),
- umor (astenija),
- glavobolja, vrtoglavica,
- neuobičajeni osjeti na koži, kao što su trnci (parestezija),
- blago povećanje krvnog pritiska,
- dijareja (proljevi),
- kolitis,
- mučnina, povraćanje,
- upala sluznice usta i ulcerozne promjene u ustima (čirevi u ustima),
- bol u stomaku,
- povećanje vrijednosti nekih testova kod ispitivanja jetre,
- povećan gubitak kose,
- ekcem, suha koža, osip, svrbež,
- tendonitis (bol uzrokovana upalom membrane koja obavija tetivu, obično šaka ili stopala),
- povećane vrijednosti nekih enzima u krvi (kreatin fosfokinaza),
- problemi sa nervima u rukama ili nogama (periferna neuropatija).

Manje česti neželjeni efekti (ispoljavaju se kod najviše 1 od 100 pacijenata)

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) i smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija),
- snižen nivo kalija u krvi,
- anksioznost (tjeskoba),
- poremećaj čula okusa,
- urtikarija (koprivnjača),
- ruptura (pucanje) tetiva,
- povećan nivo masnoća u krvi (holesterol i trigliceridi),
- smanjen nivo fosfata u krvi.

Rijetki neželjeni efekti (ispoljavaju se kod manje od 1 na 1.000 pacijenata)

- povećan broj krvnih ćelija koje se zovu eozinofili (eozinofilija); blago smanjenje broja bijelih krvnih ćelija (leukopenija), smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija),
- značajan porast krvnog pritiska,
- upala pluća (intersticijska bolest pluća),
- povećane vrijednosti nekih rezultata ispitivanja jetre koji mogu prerasti u teža stanja kao što su hepatitis i žutica,
- teške infekcije (sepsa) koje mogu biti opasne po život,
- povećane vrijednosti nekih enzima u krvi (laktat dehidrogenaza).

Vrlo rijetki neželjeni efekti (ispoljavaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata)

- izraženo smanjenje broja nekih vrsta bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza),

- teške i potencijalno teške alergijske reakcije,
- upala manjih krvnih sudova (vaskulitis, uključujući i kožni nekrotizujući vaskulitis),
- upala gušterače (pankreatitis),
- teško oštećenje jetre kao što je insuficijencija jetre ili nekroza, koja može biti opasna po život,
- teške reakcije, ponekad opasne po život (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme).

Također mogu nastati i neki drugi neželjeni efekti kao što su bubrežna insuficijencija, smanjen nivo mokraćne kiseline u krvi, plućna hipertenzija, sterilnost kod muškaraca (koja se može izliječiti nakon što prestanete uzimati lijek Lartexa), kožni lupus (koji karakteriše osip/crvenilo kože na dijelovima kože izloženim suncu) i psorijaza (pojava psorijaze ili pogoršanje postojeće) i reakcije na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i to sa nepoznatom učestalošću.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Lartexa

Držati izvan vidokruga i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u tom mjesecu.

Lijekove nemojte odlagati putem otpadnih voda niti kućnog otpada. Upitajte Vašeg farmaceuta o načinima odlaganja lijekova koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će biti od pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta sadrži Lartexa

- Aktivna supstanca je leflunomid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg leflunomida.
- Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, krospovidon, povidon, koloidni silicij dioksid, magnezij stearat, titanij dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, žuti željezo oksid (E172).

Kako izgleda Lartexa i sadržaj pakovanja

Lartexa filmom obložene tablete od 20 mg: žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, na kojima je na jednoj strani otisnuto „LF20“.

Tablete su upakovane u blistere.

Pakovanje sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja u Bosni i Hercegovini

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

Proizvođač (administrativno sjedište)

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid, Španija

Proizvođač lijeka (mjesto proizvodnje)

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos – Madrid, Španija

Način izdavanja

Rp – Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini

Δ Lartexa 20 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-1-10875/18 od 13.07.2020.