

**B. NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### Léflunomide medac 10 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Léflunomide medac
3. Comment prendre Léflunomide medac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Léflunomide medac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé ?

Léflunomide medac appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Léflunomide medac 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 Léflunomide medac ?

##### Ne prenez jamais Léflunomide medac

- 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), aux arachides, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- 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 infirmier/ère avant de prendre Léflunomide medac

- si vous avez déjà souffert de **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 Léflunomide medac passe dans le sperme, une contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Léflunomide medac. Les hommes désireux d'avoir un enfant doivent contacter leur médecin, qui pourra leur conseiller d'arrêter Léflunomide medac et de prendre certains médicaments pour éliminer Léflunomide medac de leur organisme de façon rapide et suffisante. Un examen biologique devra ensuite être effectué afin de confirmer que Léflunomide medac 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.

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

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

## **Enfants et adolescents**

**Il est déconseillé d'utiliser Léflunomide medac chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

## **Autres médicaments et Léflunomide medac**

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 levonorgestrel),
- 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac.

### 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 Léflunomide medac et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

### Léflunomide medac avec des aliments, boissons et de l'alcool

Léflunomide medac peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours d'un traitement par Léflunomide medac ; la prise d'alcool en même temps que Léflunomide medac peut nuire à votre foie.

### Grossesse et allaitement

**Ne prenez pas** Léflunomide medac 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 Léflunomide medac, 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 Léflunomide medac.

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

Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Léflunomide medac 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac rapidement et suffisamment de votre organisme. Ce traitement peut permettre de diminuer le risque pour votre enfant.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac contient de la lécithine de soja.**

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

### **3. Comment prendre Léflunomide medac**

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 Léflunomide medac est de 100 mg, une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de :

- Pour la polyarthrite rhumatoïde : 10 à 20 mg de Léflunomide medac par jour, selon la gravité de la maladie.
- Pour le rhumatisme psoriasique actif : 20 mg de Léflunomide medac 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 Léflunomide medac normalement pendant une période prolongée.

#### **Si vous avez pris plus de Léflunomide medac que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés de Léflunomide medac que vous ne deviez, contactez votre médecin habituel ou un autre médecin. Si possible, emmenez vos comprimés ou votre flacon avec vous pour les montrer au médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Léflunomide medac :**

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 de Léflunomide medac (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,
- lésions de la muqueuse buccale (par exemple inflammation de la bouche, aphtes buccaux),
- 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 de Léflunomide medac (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 de Léflunomide medac (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- 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 que 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 de Léflunomide medac (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 petits vaisseaux (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) peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Léflunomide medac**

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.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Léflunomide medac**

- La substance active est le léflunomide.  
Chaque comprimé pelliculé de Léflunomide medac 10 mg contient 10 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose de basse substitution, acide tartrique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé, ainsi que lécithine (fèves de soja), poly(vinyl alcool), talc, dioxyde de titane (E 171) et gomme xanthane dans le pelliculage.

**Qu'est-ce que Léflunomide medac et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Léflunomide medac 10 mg sont de couleur blanche à pratiquement blanche, de forme ronde, avec un diamètre d'environ 6 mm.

Les comprimés pelliculés sont fournis en flacons.  
Comprimés pelliculés de Léflunomide medac 10 mg : des conditionnements de 30, 60 et 100 comprimés pelliculés par flacon sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

#### **Fabricant**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **België/Belgique/Belgien**

Lamepro B.V.  
Tél/Tel: +31 162 51 49 04  
Leflunomide@medac.eu

#### **Κόπος**

Gidamed Medical Supplies Ltd.  
Τηλ: +357-257 510 30  
Leflunomide@medac.eu

#### **България**

medac GmbH  
Тел.: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Luxembourg/Luxemburg**

medac GmbH  
Tél/Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Česká republika / Slovenská republika**

medac GmbH organizacni slozka  
Tel: +420 543 233 857  
Leflunomid@medac.eu

#### **Magyarország**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Danmark / Norge / Sverige**

medac  
Tlf: +46 340 64 54 70  
Leflunomid@medac.eu

#### **Malta**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Deutschland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomid@medac.eu

#### **Nederland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu



**Eesti / Latvija / Lietuva**

ViaSana

Tel: +370 5 2788 414

Leflunomide@medac.eu

**Ελλάδα**

medac GmbH

Τηλ: +49 4103 8006-0

Leflunomide@medac.eu

**España**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Tel: +34 93 205 86 86

Leflunomida@medac.eu

**France**

medac s.a.s.

Tél: +33 437 66 14 70

Leflunomide@medac.eu

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Leflunomid@medac.eu

**Ireland**

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomide@medac.eu

**Ísland**

Williams &amp; Halls ehf.

Sími: +354 499 01 68

Leflunomide@medac.eu

**Italia**

medac Pharma S.r.l.

Tel: +39 06 515912 1

Leflunomide@medac.eu

**Österreich**

EVER Valinject GmbH

Tel: +43 7665 20555

Leflunomide@medac.eu

**Polska**

medac GmbH Sp. z.o.o.

Tel: +48 22 430 00 30

Leflunomid@medac.eu

**Portugal**

medac GmbH - Sucursal em Portugal

Tel: +351 21 410 75 83

Leflunomida@medac.eu

**România**

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomide@medac.eu

**Slovenija**

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomid@medac.eu

**Suomi/Finland**

medac GmbH sivuliike suomessa

Puh/Tel: +358 10 420 4000

Leflunomide@medac.eu

**United Kingdom**

medac Pharma LLP

Tel: +44 (0)1786458086

Leflunomide@medac.eu

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}**

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## Notice : information de l'utilisateur

### Léflunomide medac 15 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Léflunomide medac
3. Comment prendre Léflunomide medac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Léflunomide medac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé ?

Léflunomide medac appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Léflunomide medac 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 Léflunomide medac ?

##### Ne prenez jamais Léflunomide medac

- 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), aux arachides, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- 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 infirmier/ère avant de prendre Léflunomide medac

- si vous avez déjà souffert de **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 Léflunomide medac passe dans le sperme, une contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Léflunomide medac. Les hommes désireux d'avoir un enfant doivent contacter leur médecin, qui pourra leur conseiller d'arrêter Léflunomide medac et de prendre certains médicaments pour éliminer Léflunomide medac de leur organisme de façon rapide et suffisante. Un examen biologique devra ensuite être effectué afin de confirmer que Léflunomide medac 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.

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

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

## **Enfants et adolescents**

**Il est déconseillé d'utiliser Léflunomide medac chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

## **Autres médicaments et Léflunomide medac**

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 levonorgestrel),
- 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac.

### 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 Léflunomide medac et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

### Léflunomide medac avec des aliments, boissons et de l'alcool

Léflunomide medac peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours d'un traitement par Léflunomide medac ; la prise d'alcool en même temps que Léflunomide medac peut nuire à votre foie.

### Grossesse et allaitement

**Ne prenez pas** Léflunomide medac 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 Léflunomide medac, 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 Léflunomide medac.

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

Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Léflunomide medac 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac rapidement et suffisamment de votre organisme. Ce traitement peut permettre de diminuer le risque pour votre enfant.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac contient de la lécithine de soja.**

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

### **3. Comment prendre Léflunomide medac**

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 Léflunomide medac est de 100 mg, une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de :

- Pour la polyarthrite rhumatoïde : 10 à 20 mg de Léflunomide medac par jour, selon la gravité de la maladie.
- Pour le rhumatisme psoriasique actif : 20 mg de Léflunomide medac 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 Léflunomide medac normalement pendant une période prolongée.

#### **Si vous avez pris plus de Léflunomide medac que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés de Léflunomide medac que vous ne deviez, contactez votre médecin habituel ou un autre médecin. Si possible, emmenez vos comprimés ou votre flacon avec vous pour les montrer au médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Léflunomide medac :**

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 de Léflunomide medac (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,
- lésions de la muqueuse buccale (par exemple inflammation de la bouche, aphtes buccaux),
- 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 de Léflunomide medac (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 de Léflunomide medac (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- 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 que 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 de Léflunomide medac (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 petits vaisseaux (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) peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Léflunomide medac**

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.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Léflunomide medac**

- La substance active est le léflunomide.  
Chaque comprimé pelliculé de Léflunomide medac 15 mg contient 15 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose de basse substitution, acide tartrique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé, ainsi que lécithine (fèves de soja), poly(vinyl alcool), talc, dioxyde de titane (E 171) et gomme xanthane dans le pelliculage.

**Qu'est-ce que Léflunomide medac et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Léflunomide medac 15 mg sont de couleur blanche à pratiquement blanche, de forme ronde, avec un diamètre d'environ 7 mm. Comprimé gravé sur une face avec le

nombre « 15 ».

Les comprimés pelliculés sont fournis en flacons.  
Comprimés pelliculés de Léflunomide medac 15 mg : des conditionnements de 30, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés par flacon sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

### **Fabricant**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **België/Belgique/Belgien**

Lamepro B.V.  
Tél/Tel: +31 162 51 49 04  
Leflunomide@medac.eu

#### **Κόπος**

Gidamed Medical Supplies Ltd.  
Τηλ: +357-257 510 30  
Leflunomide@medac.eu

#### **България**

medac GmbH  
Тел.: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Luxembourg/Luxemburg**

medac GmbH  
Tél/Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Česká republika / Slovenská republika**

medac GmbH organizační složka  
Tel: +420 543 233 857  
Leflunomid@medac.eu

#### **Magyarország**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Danmark / Norge / Sverige**

medac  
Tlf: +46 340 64 54 70  
Leflunomid@medac.eu

#### **Malta**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Deutschland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomid@medac.eu

#### **Nederland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu



**Eesti / Latvija / Lietuva**  
ViaSana  
Tel: +370 5 2788 414  
Leflunomide@medac.eu

**Ελλάδα**  
medac GmbH.  
Τηλ: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

**España**  
Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 205 86 86  
Leflunomida@medac.eu

**France**  
medac s.a.s.  
Tél: +33 437 66 14 70  
Leflunomide@medac.eu

**Hrvatska**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46  
Leflunomid@medac.eu

**Ireland**  
medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

**Ísland**  
Williams & Halls ehf.  
Sími: +354 499 01 68  
Leflunomide@medac.eu

**Italia**  
medac Pharma S.r.l.  
Tel: +39 06 515912 1  
Leflunomide@medac.eu

**Österreich**  
EVER Valinject GmbH  
Tel: +43 7665 20555  
Leflunomide@medac.eu

**Polska**  
medac GmbH Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 430 00 30  
Leflunomid@medac.eu

**Portugal**  
medac GmbH - Sucursal em Portugal  
Tel: +351 21 410 75 83  
Leflunomida@medac.eu

**România**  
medac GmbH  
Tel: +40 31 416 30 58  
Leflunomide@medac.eu

**Slovenija**  
medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomid@medac.eu

**Suomi/Finland**  
medac GmbH sivuliike suomessa  
Puh/Tel: +358 10 420 4000  
Leflunomide@medac.eu

**United Kingdom**  
medac Pharma LLP  
Tel: +44 (0)1786458086  
Leflunomide@medac.eu

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}**

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## Notice : information de l'utilisateur

### Léflunomide medac 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Léflunomide medac
3. Comment prendre Léflunomide medac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Léflunomide medac
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Léflunomide medac et dans quel cas est-il utilisé ?

Léflunomide medac appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments antirhumatismaux. Il contient la substance active léflunomide.

Léflunomide medac 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 Léflunomide medac ?

##### Ne prenez jamais Léflunomide medac

- 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), aux arachides, au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),
- 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 infirmier/ère avant de prendre Léflunomide medac

- si vous avez déjà souffert de **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 Léflunomide medac passe dans le sperme, une contraception fiable doit être utilisée pendant le traitement par Léflunomide medac. Les hommes désireux d'avoir un enfant doivent contacter leur médecin, qui pourra leur conseiller d'arrêter Léflunomide medac et de prendre certains médicaments pour éliminer Léflunomide medac de leur organisme de façon rapide et suffisante. Un examen biologique devra ensuite être effectué afin de confirmer que Léflunomide medac 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.

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

Léflunomide medac 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 (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 Léflunomide medac, afin de surveiller vos cellules sanguines et votre foie. Votre médecin contrôlera aussi votre pression artérielle régulièrement car Léflunomide medac peut être à l'origine d'augmentation de la pression artérielle.

## **Enfants et adolescents**

**Il est déconseillé d'utiliser Léflunomide medac chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.**

## **Autres médicaments et Léflunomide medac**

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 levonorgestrel),
- 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac.

### 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 Léflunomide medac et pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

### Léflunomide medac avec des aliments, boissons et de l'alcool

Léflunomide medac peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Il est déconseillé de boire de l'alcool au cours d'un traitement par Léflunomide medac ; la prise d'alcool en même temps que Léflunomide medac peut nuire à votre foie.

### Grossesse et allaitement

**Ne prenez pas** Léflunomide medac 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 Léflunomide medac, 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 Léflunomide medac.

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

Dans tous les cas, un examen biologique devra confirmer que Léflunomide medac 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 Léflunomide medac 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 Léflunomide medac rapidement et suffisamment de votre organisme. Ce traitement peut permettre de diminuer le risque pour votre enfant.

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac 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.

#### **Léflunomide medac contient de la lécithine de soja.**

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

### **3. Comment prendre Léflunomide medac**

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 Léflunomide medac est de 100 mg, une fois par jour, pendant les trois premiers jours. Par la suite, la plupart des patients ont besoin de :

- Pour la polyarthrite rhumatoïde : 10 à 20 mg de Léflunomide medac par jour, selon la gravité de la maladie.
- Pour le rhumatisme psoriasique actif : 20 mg de Léflunomide medac 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 Léflunomide medac normalement pendant une période prolongée.

#### **Si vous avez pris plus de Léflunomide medac que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de comprimés de Léflunomide medac que vous ne deviez, contactez votre médecin habituel ou un autre médecin. Si possible, emmenez vos comprimés ou votre flacon avec vous pour les montrer au médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Léflunomide medac :**

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 de Léflunomide medac (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,
- lésions de la muqueuse buccale (par exemple inflammation de la bouche, aphtes buccaux),
- 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 de Léflunomide medac (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 de Léflunomide medac (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- 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 que 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 de Léflunomide medac (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 petits vaisseaux (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) peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Léflunomide medac**

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.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Léflunomide medac**

- La substance active est le léflunomide.  
Chaque comprimé pelliculé de Léflunomide medac 20 mg contient 20 mg de léflunomide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, hydroxypropyl cellulose de basse substitution, acide tartrique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé, ainsi que lécithine (fèves de soja), poly(vinyl alcool), talc, dioxyde de titane (E 171) et gomme xanthane dans le pelliculage.

**Qu'est-ce que Léflunomide medac et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Léflunomide medac 20 mg sont de couleur blanche à pratiquement blanche, de forme ronde, avec un diamètre d'environ 8 mm, et une barre de cassure sur une des faces.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés pelliculés sont fournis en flacons.

Comprimés pelliculés de Léflunomide medac 20 mg : des conditionnements de 15, 30, 60 et 100 comprimés pelliculés par flacon sont disponibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

### **Fabricant**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Allemagne

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **België/Belgique/Belgien**

Lamepro B.V.  
Tél/Tel: +31 162 51 49 04  
Leflunomide@medac.eu

#### **Κόπος**

Gidamed Medical Supplies Ltd.  
Τηλ: +357-257 510 30  
Leflunomide@medac.eu

#### **България**

medac GmbH  
Тел.: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Luxembourg/Luxemburg**

medac GmbH  
Tél/Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Česká republika / Slovenská republika**

medac GmbH organizační složka  
Tel: +420 543 233 857  
Leflunomid@medac.eu

#### **Magyarország**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Danmark / Norge / Sverige**

medac  
Tlf: +46 340 64 54 70  
Leflunomid@medac.eu

#### **Malta**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

#### **Deutschland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomid@medac.eu

#### **Nederland**

medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu



**Eesti / Latvija / Lietuva**  
ViaSana  
Tel: +370 5 2788 414  
Leflunomide@medac.eu

**Ελλάδα**  
medac GmbH  
Τηλ: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

**España**  
Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 205 86 86  
Leflunomida@medac.eu

**France**  
medac s.a.s.  
Tél: +33 437 66 14 70  
Leflunomide@medac.eu

**Hrvatska**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46  
Leflunomid@medac.eu

**Ireland**  
medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

**Ísland**  
Williams & Halls ehf.  
Sími: +354 499 01 68  
Leflunomide@medac.eu

**Italia**  
medac Pharma S.r.l.  
Tel: +39 06 515912 1  
Leflunomide@medac.eu

**Österreich**  
EVER Valinject GmbH  
Tel: +43 7665 20555  
Leflunomide@medac.eu

**Polska**  
medac GmbH Sp. z.o.o.  
Tel: +48 22 430 00 30  
Leflunomid@medac.eu

**Portugal**  
medac GmbH - Sucursal em Portugal  
Tel: +351 21 410 75 83  
Leflunomida@medac.eu

**România**  
medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomide@medac.eu

**Slovenija**  
medac GmbH  
Tel: +49 4103 8006-0  
Leflunomid@medac.eu

**Suomi/Finland**  
medac GmbH sivuliike suomessa  
Puh/Tel: +358 10 420 4000  
Leflunomide@medac.eu

**United Kingdom**  
medac Pharma LLP  
Tel: +44 (0)1786458086  
Leflunomide@medac.eu

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}**

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.