

FICHA TÉCNICA  
Lefluartil 20 mg

**Lefluartil**<sup>®</sup>  
ALIVIO ARTICULAR

### Composición

Cada comprimido recubierto de LEFLUARTIL contiene LEFLUNOMIDA en dosis de 20 mg, para administración oral.

**Excipientes:** Almidón de maíz Povidona (E1201) Crospovidona (E1202) Sílice coloidal anhidra Estearato de magnesio (E470b) Lactosa monohidrato Cubierta pelicular: Talco (E553b) Hipromelosa (E464) Dióxido de titanio (E171) Macrogol 8000

Grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores selectivos, Código ATC: L04AK01

### Acción terapéutica

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados medicamentos antirreumáticos.

### Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de:

**Artritis reumatoide (AR):** Enfermedad inflamatoria crónica de origen autoinmune que afecta las articulaciones. Los síntomas de la artritis reumatoide incluyen inflamación de articulaciones, hinchazón, dificultad de movimiento y dolor. Otros síntomas que afectan a todo el cuerpo incluyen pérdida de apetito, fiebre, falta de energía y anemia (reducción del número de glóbulos rojos de la sangre).

**Artritis psoriásica (AP):** Enfermedad inflamatoria crónica que afecta las articulaciones y está asociada con la psoriasis cutánea. Los síntomas de la artritis psoriásica activa incluyen inflamación de articulaciones, hinchazón, dificultad de movimiento, dolor, placas de color rojo y piel escamosa (lesiones en la piel).

Leflunomida es un agente antirreumático modificador de la enfermedad, con propiedades antiproliferativas.

### Mecanismo de acción de la leflunomida

El metabolito activo de la leflunomida inhibe al enzima dihidroorotato deshidrogenasa humana (DHODH) y ejerce una actividad antiproliferativa.

La leflunomida actúa como un inmunosupresor que frena la actividad del sistema inmunológico. Su efecto se debe a la inhibición de la síntesis de pirimidina, una sustancia fundamental para la activación de células inmunitarias. Esto reduce la inflamación y ralentiza el avance de enfermedades autoinmunes como la Artritis Reumatoidea y la Artritis Psoriasisica.

## Contraindicaciones

Si ha padecido alguna vez una reacción **alérgica** a la leflunomida (especialmente una reacción en la piel grave) o a cualquiera de los demás componentes de Lefluartil.

Si padece algún **problema de hígado**.

Si tiene **problemas de riñón** de moderados a graves.

Si tiene una disminución grave de la concentración de **proteínas en la sangre** (hipoproteïnemia), si padece algún problema que afecte a su **sistema inmunitario**, (por ejemplo, SIDA).

Si padece algún problema en su **médula ósea** o si tiene un número reducido de glóbulos rojos o blancos en su sangre o un número reducido de plaquetas.

Si padece una **infección grave**.

Si está **embarazada** o se encuentra en periodo de lactancia.

## Advertencias y precauciones

Tenga cuidado si ha padecido alguna vez **tuberculosis** (enfermedad del pulmón).

Si es usted **varón** y desea tener hijos, ya que Lefluartil puede producir malformaciones en los recién nacidos.

Para reducir cualquier posible riesgo, los varones que deseen tener hijos deben contactar con su médico, quién le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Lefluartil y que tome ciertos medicamentos que ayuden a acelerar la eliminación de Lefluartil de su organismo. En este caso, será necesario que le realicen un análisis de sangre para asegurar que Lefluartil se ha eliminado lo suficiente de su organismo y después, deberá esperar al menos otros 3 meses.

Su médico le realizará **análisis de sangre** a intervalos regulares, antes y durante el tratamiento con Lefluartil, para monitorizar sus células sanguíneas y su hígado. Su médico deberá también controlar su presión sanguínea regularmente ya que Lefluartil puede producir un aumento de la presión sanguínea.

### Uso en niños:

No está recomendado el uso de Lefluartil en niños y adolescentes menores de 18 años.

## Interacciones medicamentosas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es especialmente importante si usted está tomando:

- Otros medicamentos para **la artritis reumatoide** tales como los antipalúdicos (por ejemplo: cloroquina e hidroxiclороquina), las sales de oro por vía intramuscular u oral, la D-penicilamina, la azatioprina y otros agentes inmunosupresores (por ejemplo: metotrexato), ya que no es recomendable la utilización de estas combinaciones.

- **Un medicamento denominado colestiramina (utilizado para reducir el colesterol alto) o el carbón activo** ya que estos medicamentos pueden reducir la cantidad de Lefluartil absorbida por el cuerpo.
  - **Fenitoína** (usada en el tratamiento de la epilepsia), **warfarina** o **fenprocumon** (usado como anticoagulante de la sangre), **tolbutamida** (usado en el tratamiento de la diabetes tipo 2) ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.
- Si está tomando un fármaco **antiinflamatorio** no esteroideo (AINEs) y/o **corticosteroides**, puede continuar tomándolos después de iniciar el tratamiento con Lefluartil.

## Vacunaciones

Consulte con su médico si tiene que vacunarse. Algunas vacunas no pueden administrarse mientras se encuentre en tratamiento con Lefluartil ni tampoco durante cierto tiempo después de terminar el tratamiento.

## Toma de Lefluartil con los alimentos y bebidas

Lefluartil puede tomarse con o sin alimentos.

No se recomienda ingerir alcohol durante el tratamiento con Lefluartil. El consumo de alcohol durante el tratamiento con Lefluartil, puede aumentar la posibilidad de dañar su hígado.

## Embarazo y lactancia

**No tome** Lefluartil si está o cree que puede estar **embarazada**. Las mujeres en edad fértil no deben tomar Lefluartil sin utilizar medidas de contracepción eficaces.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada después de interrumpir el tratamiento con Lefluartil, puesto que es necesario asegurarse de que no quedan restos de Lefluartil en su cuerpo antes de que se quede embarazada. La eliminación del medicamento del organismo puede durar hasta 2 años. Este intervalo de tiempo puede reducirse a unas pocas semanas tomando ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de Lefluartil del organismo. En cualquier caso, antes de quedarse embarazada, deberá realizarse un análisis de sangre para confirmar que Lefluartil se ha eliminado lo suficiente de su organismo y una vez realizado este análisis, deberá esperar al menos 1 mes antes de quedarse embarazada.

Para más información sobre las pruebas de laboratorio, contacte con su médico.

Si usted sospecha que pudiera estar embarazada durante el tratamiento con Lefluartil o en los dos años después del tratamiento, debe contactar **inmediatamente** con su médico para que le haga una prueba de embarazo. Si la prueba confirma que está embarazada, su médico puede sugerirle que comience el tratamiento con ciertos medicamentos para acelerar la eliminación de Lefluartil de su organismo, y así disminuir el riesgo para su hijo.

**No tome** Lefluartil mientras se encuentre en **periodo de lactancia** puesto que leflunomida pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lefluartil puede hacer que se sienta mareado lo que puede afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. Si esto le sucede, no conduzca, ni use máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lefluartil**

Lefluartil contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Efectos secundarios**

Algunos efectos adversos comunes de la leflunomida incluyen:

- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Pérdida de cabello.
- Hipertensión.
- Reacciones alérgicas cutáneas.

En caso de efectos adversos graves, se debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

### **Posología**

#### **Dosis recomendadas:**

**Dosis de carga:** 100 mg una vez al día durante 3 días.

**En artritis reumatoide:** La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg de leflunomida una vez al día dependiendo de la gravedad (actividad) de la enfermedad

**En artritis psoriásica:** La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg de leflunomida una vez al día.

El efecto terapéutico normalmente empieza después de 4 o 6 semanas y puede mejorar posteriormente hasta los 4 o 6 meses. No hay un ajuste de dosis recomendable en pacientes con insuficiencia renal leve. No se requiere realizar un ajuste de la dosis en los pacientes con edad superior a 65 años.

Trague el comprimido entero y con bastante agua. Lefluartil debe tomarse durante períodos de tiempo prolongados.

### **Si olvidó tomar Lefluartil**

Si olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde, salvo que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**ARAFARMA GROUP, S.A. España, Importado y distribuido por: Laboratorios Eurostaga S.A. Ecuador.**