

Leflunomide Zentiva

Leflunomide Zentiva 10 mg și 20 mg comprimate filmate
(leflunomidă)

BROȘURĂ PENTRU PACIENȚI

ZENTIVA

Broșură pentru pacienți

Informații specifice pentru pacienții care pot procrea

Acest material educațional a fost conceput în conformitate cu informațiile din versiunea actualizată a prospectului pentru medicamentul Leflunomide Zentiva (conținând substanța activă leflunomidă) și trebuie citit în completarea prospectului aflat în cutia medicamentului.

Ce trebuie să știi dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, o femeie care dorește să rămână gravidă sau un bărbat care dorește să aibă un copil?

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă sau o femeie care dorește să rămână gravidă

► **Leflunomide Zentiva poate crește riscul de malformații congenitale grave**

Puteți prezenta un risc crescut de a avea un copil cu malformații congenitale dacă:

- Sunteți gravidă la începerea tratamentului cu Leflunomide Zentiva sau
- Rămâneți gravidă pe parcursul tratamentului cu Leflunomide Zentiva sau
- Nu așteptați să opriți tratamentul cu Leflunomide Zentiva și să efectuați procedura de eliminare a medicamentului, descrisă mai jos, înainte de a rămâne gravidă sau
- Rămâneți gravidă în perioada de 2 ani după oprirea tratamentului cu Leflunomide Zentiva.

► **Precauții pentru utilizarea Leflunomide Zentiva**

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să luați toate măsurile de precauție pentru a evita sarcina. Prin urmare, amândoi partenerii trebuie să folosească metode contraceptive sigure, în conformitate cu recomandările medicului, atunci când:

- Urmați tratamentul cu Leflunomide Zentiva sau
- Ați oprit tratamentul cu Leflunomide Zentiva și urmați procedura de eliminare a medicamentului sau
- Ați oprit tratamentul cu Leflunomide Zentiva cu mai puțin de 2 ani în urmă.

Este FOARTE IMPORTANT să vă adresați IMEDIAT medicului dumneavoastră, dacă aveți o întârziere a menstruației sau dacă, din orice alt motiv, credeți că ați putea fi gravidă.

► Procedura de eliminare a medicamentului Leflunomide Zentiva

După oprirea tratamentului cu Leflunomide Zentiva, medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați o procedură de eliminare a medicamentului.

Scopul acestei proceduri este de a elimina medicamentul rapid și suficient din organismul dumneavoastră. Procedura de eliminare constă în administrarea unui tratament pentru o perioadă de 11 zile consecutive, cu anumite medicamente care grăbesc îndepărtarea medicamentului Leflunomide Zentiva din organismul dumneavoastră. Pentru verificarea faptului că s-au atins concentrații foarte scăzute de medicament în organismul dumneavoastră, această perioadă este urmată de efectuarea a două analize de sânge separate, la interval de cel puțin 14 zile una de cealaltă. În cazul în care concentrațiile de Leflunomide Zentiva sunt încă prea mari, poate fi necesară repetarea procedurii de eliminare a medicamentului.

Atunci când, prin intermediul celor două analize de sânge separate, se confirmă faptul că Leflunomide Zentiva a fost eliminat în cantitate suficientă din organismul dumneavoastră, trebuie să așteptați, cel puțin, o lună și jumătate de la data efectuării primei analize de sânge, înainte de a rămâne gravidă.

Dacă nu urmați niciun tratament specific pentru eliminarea Leflunomide Zentiva, scăderea concentrațiilor de medicament din sânge la nivel minim poate dura până la 2 ani.

Dacă sunteți bărbat și doriți să aveți un copil

Deoarece nu poate fi exclusă trecerea medicamentului Leflunomide Zentiva în spermă, trebuie garantată utilizarea de metode contraceptive sigure în timpul tratamentului cu Leflunomide Zentiva.

Atunci când doriți să aveți un copil, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă poate recomanda oprirea tratamentului cu Leflunomide Zentiva și apoi inițierea procedurii de eliminare a medicamentului (așa cum este descrisă mai sus).

Atunci când se confirmă suficienta eliminare a medicamentului Leflunomide Zentiva din organismul dumneavoastră, trebuie să așteptați încă, cel puțin, 3 luni, înainte de concepție.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.



Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare (vezi detaliile de mai jos):

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

Fax: + 40 21 345 40 04

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.