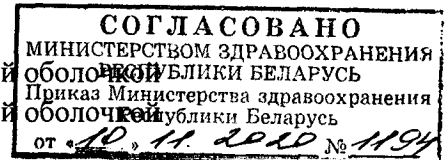


НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лефлуномид Интели 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Лефлуномид Интели 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой



Внимательно прочтите все разделы этого листка-вкладыша, прежде чем начинать принимать это лекарственное средство, потому что он содержит важную информацию для вас.

Сохраните этот листок. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Это лекарственное средство назначено только вам. Не передавайте его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если их симптомы болезни совпадают с вашими.

Если у вас возникнут какие-либо побочные явления, обратитесь к своему врачу, фармацевту или к медсестре.

Содержание листка-вкладыша

1. Что такое Лефлуномид Интели и для чего он используется.
2. Что вам нужно знать, прежде чем начать принимать Лефлуномид Интели.
3. Как принимать Лефлуномид Интели.
4. Возможные побочные явления.
5. Как хранить Лефлуномид Интели.
6. Содержание упаковки и другая информация.

1. Что такое Лефлуномид Интели и для чего он используется.

Лефлуномид Интели принадлежит к группе лекарств, которые называются противоревматические лекарственные средства.

Лефлуномид используется как базисное средство для лечения взрослых пациентов с активной формой ревматоидного артрита с целью уменьшения симптомов заболевания и задержки развития структурных повреждений суставов или для лечения активной формы псориатического артрита.

Симптомы ревматоидного артрита включают воспаление суставов, отёчность, затруднение при движении и боль.

Другие симптомы, которые относятся ко всему организму, включают потерю аппетита, лихорадку, утомляемость и анемию (снижение количества эритроцитов).

Симптомы активного псориатического артрита включают воспаление суставов, отёчность, затруднение при движении, боль, наличие пятен на коже красного цвета и наличие шелушащихся высыпаний (поражения кожи).

2. Что вам нужно знать, прежде чем начать принимать Лефлуномид Интели.**Не принимайте Лефлуномид Интели**

- если у вас когда-либо была **аллергическая реакция** на лефлуномид (особенно серьезная кожная реакция, часто сопровождающаяся лихорадкой, болью в суставах, красными

9464 - 2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Подпись: _____
 Глава Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

пятнами на коже или волдырями, например, синдром Стивенса-Джонсона) для вас любой другой компонент этого лекарственного средства (перечислены в разделе 6), или если у вас аллергия на терифлуномид (используется для лечения рассеянного склероза),

- если у вас есть **проблемы с печенью**,
- если у вас **почечная недостаточность** средней или тяжелой степени,
- если у вас в крови значительно **снижено количество белков** (гипопротеинемия),
- если вы страдаете каким-либо заболеванием, которое влияет на вашу **иммунную систему** (например, СПИД)
- если у вас есть **проблемы с костным мозгом** или у вас в крови небольшое количество красных или белых клеток, или уменьшено количество тромбоцитов в крови,
- если вы страдаете от **серьезной инфекции**,
- если вы **беременны**, подозреваете, что вы беременны или кормите грудью.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем начать принимать Лефлуномид Интели.

- если вы когда-либо страдали от **интерстициального заболевания легких**,
- если у вас когда-либо был **туберкулез**, или если вы были в тесном контакте с тем, кто страдает туберкулезом или у кого был туберкулез. Ваш врач может провести тесты, чтобы узнать, есть ли у вас туберкулез,
- если вы **мужчина** и хотите стать отцом ребенка. Поскольку нельзя исключить, что лефлуномид не переходит в сперму, во время лечения лефлуномидом должна использоваться надежная контрацепция. Мужчина, желающий стать отцом ребенка, должен обратиться к своему врачу, который может посоветовать ему прекратить принимать лефлуномид и начать принимать определенные лекарства для быстрого и достаточного удаления лефлуномида из его организма. Затем вам понадобится сдать анализ крови для того, чтобы убедиться, что лефлуномид был достаточно удален из вашего организма, и вы должны будете ждать, по крайней мере, еще 3 месяца, прежде чем попытаетесь стать отцом ребенка.
- если вы сдали определенный анализ крови (уровень кальция). Обнаружены ложно низкие уровни кальция.

Лефлуномид может иногда вызывать некоторые проблемы с кровью, печенью, легкими или нервами на руках или ногах. Также он может вызвать некоторые серьезные аллергические реакции (включая лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями [DRESS-синдром]) или увеличить вероятность серьезной инфекции. Для получения дополнительной информации об этом, пожалуйста, прочитайте раздел 4 (Возможные побочные эффекты).

DRESS-синдром первоначально появляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, а затем распространенной сыпью с высокой температурой, повышенными уровнями ферментов печени, наблюдаемыми при биохимическом анализе крови, и увеличением количества определенных белых кровяных клеток (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

9/64 - 2020
Ваш врач будет проводить анализы крови через регулярные промежутки времени, до и во время лечения лефлуномидом, для мониторинга ваших клеток крови и состояния печени. Ваш врач также будет регулярно проверять ваше артериальное давление, поскольку лефлуномид может вызвать повышение артериального давления.

Расскажите своему врачу, если у вас есть необъяснимая хроническая диарея. Ваш врач может провести дополнительные тесты для дифференциальной диагностики.

Дети и подростки

Это лекарственное средство не рекомендуется для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

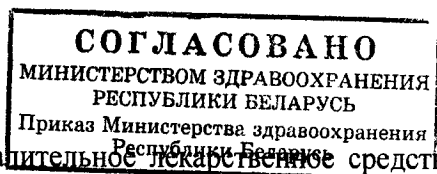
Другие лекарственные средства и Лефлуномид Интели

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства. Сюда включены лекарства, полученные без рецепта.

Это особенно важно, если вы принимаете:

- другие лекарственные средства для лечения **ревматоидного артрита**, такие как противомаларийные средства (например, хлорохин и гидроксихлорохин), внутримышечные или пероральные препараты золота, D-пеницилламин, азатиоприн и другие иммунодепрессанты (например, метотрексат), поскольку эти комбинации нецелесообразны,
- варфарин (используется для разжижения крови), так как необходим мониторинг для снижения риска побочных эффектов этого лекарства,
- терифлуномид для лечения рассеянного склероза,
- репаглинид, пиоглитазон, натеглинид или росиглитазон для лечения диабета,
- даунорубицин, доксорубицин, паклитаксел или топотекан для лечения рака,
- дулоксетин для лечения депрессии, недержания мочи или при заболевании почек у диабетиков,
- алосетрон для лечения тяжелой диареи,
- теофиллин для лечения астмы,
- тизанидин, миорелаксант,
- оральные контрацептивы (содержащие этинилэстрадиол и левоноргестрел),
- цефаклор, бензилпенициллин (пенициллин G), ципрофлоксацин для лечения инфекций,
- индометацин, кетопрофен при болях или при воспалении,
- фуросемид для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (диуретик, таблетки для выведения жидкости),
- зидовудин для лечения ВИЧ-инфекции,
- розувастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин для лечения гиперхолестеринемии (высокий уровень холестерина)
- сульфасалазин при воспалительных заболеваниях кишечника или при ревматоидном артрите,
- **колестирамин** (используется для снижения высокого уровня холестерина) или **активированный уголь**, поскольку эти лекарства могут уменьшить количество Лефлуномида Интели, который всасывается в кишечнике.

9464 - 2020



Если вы уже принимаете нестероидное противовоспалительное лекарственное средство (НПВС) и / или кортикостероиды, вы можете продолжать принимать их после начала приёма Лефлуномида Интели.

Вакцинация

Если вы должны быть вакцинированы, обратитесь к врачу за советом. Некоторые прививки не следует назначать при приеме лефлуномида и в течение определенного времени после прекращения лечения.

Приём Лефлуномида Интели с пищей, напитками и алкоголем

Это лекарственное средство можно принимать с пищей или без нее.

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения лефлуномидом. Употребление алкоголя при приеме лефлуномида может увеличить вероятность повреждения печени.

Беременность и кормление грудью

Не принимайте это лекарственное средство, если вы беременны, или полагаете, что вы беременны. Если вы беременны или забеременели при приеме лефлуномида, риск рождения ребенка с серьезными врожденными дефектами увеличивается. Женщины детородного возраста не должны принимать лефлуномид без применения надежных противозачаточных средств.

Расскажите своему врачу, если вы планируете забеременеть после прекращения лечения лефлуномидом, так как вам нужно убедиться в том, что все следы лефлуномида покинули ваш организм, прежде чем пытаться забеременеть. Этот процесс может занять до 2 лет. Однако выведение лекарственного средства может быть сокращено до нескольких недель, если начать принимать определенные лекарства, которые ускоряют выведение лефлуномида из вашего организма.

В любом случае необходимо подтвердить с помощью анализа крови, что лефлуномид был достаточно удален из вашего организма, и вы должны ждать, по крайней мере, еще один месяц, прежде чем забеременеть.

Дополнительную информацию о лабораторных тестах можно получить у своего врача.

Если вы подозреваете, что забеременели при приеме лефлуномида или в течение двух лет после прекращения лечения, **немедленно** обратитесь к врачу для проведения теста на беременность. Если тест подтверждает, что вы беременны, ваш врач может предложить лечение с помощью определенных лекарств для быстрого и достаточного удаления лефлуномида из вашего организма, поскольку это может снизить риск для вашего ребенка.

Не принимайте лефлуномид **при кормлении грудью**, поскольку лефлуномид переходит в грудное молоко.

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами

Это лекарственное средство может заставить вас почувствовать головокружение, которое может снизить вашу способность концентрироваться и правильно реагировать. В таких

9464 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
автоматический и использования

случаях вы должны воздерживаться от вождения механизмов.

Лефлуномид Интели содержит лактозу. Если вы не переносите некоторые сахара, обратитесь к врачу, прежде чем начать принимать это лекарственное средство.

3. Как принимать Лефлуномид Интели

Всегда принимайте это лекарственное средство в соответствии с назначениями вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если вы в чём-либо не уверены.

Обычная начальная доза лефлуномида составляет 100 мг один раз в день в течение первых трех дней. После этого большинству пациентов требуется следующая доза:

- При ревматоидном артрите: 10 мг или 20 мг лефлуномида один раз в день, в зависимости от тяжести заболевания.
- При псориатическом артрите: 20 мг лефлуномида один раз в день.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

Лечение может занять около 4 недель или более, пока вы не почувствуете улучшения состояния. Терапевтический эффект обычно проявляется через 4-6 недель и может нарастать в дальнейшем до 4-6 месяцев.

Лефлуномид следует принимать в течение длительного периода времени.

Если вы приняли большее количество таблеток Лефлуномида Интели, чем это необходимо

Если вы приняли большее количество таблеток Лефлуномида Интели, чем это необходимо, вам следует обратиться к врачу или обратиться за медицинской помощью. По возможности, возьмите с собой таблетки или упаковку, чтобы показать врачу.

В случае передозировки или случайного проглатывания немедленно обратитесь к врачу или фармацевту, указав лекарство и количество таблеток, попавших в организм.

Если вы забыли принять Лефлуномид Интели

Если вы забыли принять таблетку, примите ее, как только вы о ней вспомните, за исключением тех случаев, когда приём забытой таблетки будет приближен к приёму очередной таблетки. Не принимайте двойную дозу лекарственного средства, чтобы восполнить приём забытой таблетки.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, спросите у своего врача, фармацевта или у медсестры.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные средства, это лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они наблюдаются не у всех пациентов.

Немедленно сообщите врачу и прекратите принимать Лефлуномид Интели:

9464 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если вы испытываете слабость, головокружение ~~или испытываете затрудненное дыхание~~, поскольку это могут быть признаки серьезной ~~аллергической реакции~~,
дыхание, поскольку это могут быть признаки серьезной ~~аллергической реакции~~,
- если у вас развивается **кожная сыпь или язвы во рту**, поскольку они могут указывать на тяжелые, иногда опасные для жизни реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями [DRESS-синдром]), см. раздел 2.

Немедленно сообщите врачу, если у вас возникли следующие симптомы:

- **побледнела кожа**, отмечается **утомляемость** или возникают **синяки**, поскольку эти симптомы могут указывать на заболевания крови, вызванные дисбалансом различных типов клеток крови,
- **утомляемость, боли в животе или желтуха** (желтое окрашивание склер глаз или кожи), поскольку они могут указывать на серьезные заболевания, такие как печеночная недостаточность, которая может привести к смерти,
- любые симптомы инфекции, такие как лихорадка, боль в горле или кашель, поскольку это лекарственное средство может увеличить вероятность развития серьезной инфекции, которая может угрожать жизни,
- **кашель или затруднённое дыхание**, поскольку эти симптомы могут указывать на проблемы с легкими (интерстициальное заболевание легких или легочная гипертензия),
- покалывание, слабость или боли в руках или ногах, поскольку эти симптомы могут указывать на проблемы с нервами (периферическая нейропатия).

Частые побочные явления (могут возникать у 1 из 10 пациентов)

- небольшое снижение количества лейкоцитов (лейкопения),
- умеренные аллергические реакции,
- потеря аппетита, потеря веса (обычно незначительная),
- утомляемость (астения),
- головная боль, головокружение,
- аномальные кожные ощущения, такие как покалывание (парестезия),
- умеренное повышение артериального давления,
- колит,
- диарея,
- тошнота, рвота,
- воспаление слизистой в ротовой полости или образование язв в ротовой полости,
- боли в животе,
- повышение уровней ферментов печени в крови,
- выпадение волос,
- экзема, сухость кожи, сыпь и зуд,
- тендинит (боль, вызванная воспалением в мембране, окружающей сухожилия, обычно на ногах или руках),
- увеличение некоторых ферментов в крови (креатинфосфокиназа),
- заболевания нервов рук или ног (периферическая нейропатия).

Нечастые побочные явления (могут возникать у 1 из 100 пациентов)

- уменьшение количества эритроцитов (анемия) и снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения),
- снижение уровня калия в крови,

- беспокойство,
- нарушения вкуса,
- крапивница (крапивная лихорадка),
- разрыв сухожилия,
- увеличение уровней липидов в крови (холестерин и триглицериды),
- снижение уровня фосфата в крови.

9464 - 2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Редкие побочные явления (могут возникать у 1 из 1000 пациентов)

- увеличение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия); умеренное снижение количества лейкоцитов (лейкопения); и уменьшение количества всех клеток крови (панцитопения),
- резкое повышение артериального давления,
- воспаление легких (интерстициальное заболевание легких),
- увеличение некоторых ферментов печени, которое может быть признаком таких серьезных состояний, как гепатит и желтуха,
- тяжелые инфекции, называемые сепсисом, которые могут быть смертельными,
- увеличение некоторых ферментов в крови (лактатдегидрогеназа).

Очень редкие побочные явления (могут возникать у 1 из 10 000 пациентов)

- значительное снижение некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз),
- тяжелые и потенциально серьезные аллергические реакции,
- воспаление мелких сосудов (васкулит, включая кожный некротизирующий васкулит),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- тяжелые заболевания печени, такие как печеночная недостаточность или некроз, которые могут быть смертельными,
- тяжелые, иногда опасные для жизни кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).

Другие побочные явления, такие как почечная недостаточность, снижение уровня мочевой кислоты в крови, легочная гипертензия, мужское бесплодие (которое обратимо после прекращения лечения этим лекарством), кожная волчанка (характеризуется сыпью / эритемой на участках кожи, которые подвергаются воздействию света), псориаз (впервые возникший или обострение уже имеющегося) и DRESS-синдром могут также встречаться с неизвестной частотой.

Если у вас возникли какие-либо побочные явления, сообщите о них своему врачу или фармацевту. Сюда входят любые возможные побочные явления, в том числе не перечисленные в этом листке. Сообщая о побочных явлениях, вы можете помочь предоставить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

5. Как хранить Лефлуноמיד Интели

Храните это лекарственное средство в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от света месте.

9464 - 2020

Не используйте это лекарственное средство после истечения срока годности, который указан на упаковке после EXP. Дата истечения срока годности относится к последнему дню этого месяца.

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или в бытовые отходы. Утилизируйте упаковку и лекарственные средства, которые вам больше не нужны, в аптеке. Попросите вашего фармацевта утилизировать лекарственные средства, которые вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит Лефлуноמיד Интели

Действующим веществом является лефлуноמיד.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг лефлуномида в качестве активного вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат – 60,00 мг; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат, кросповидон.

Состав оболочки: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид (E-171).

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг лефлуномида в качестве активного вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат - 120,00 мг; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат, кросповидон.

Состав оболочки: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид (E-171); железа оксид желтый (E-172).

Как выглядит Лефлуноמיד Интели и содержимое упаковки

Это лекарство поставляется в таблетках, покрытых пленочной оболочкой.

Лефлуноמיד Интели 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «LF10» на одной стороне.

Лефлуноמיד Интели 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «LF20» на одной стороне.

Упаковка

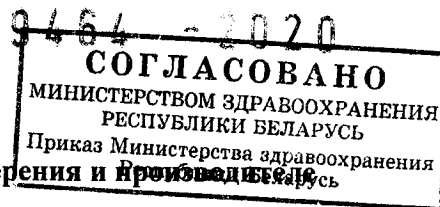
Лефлуноמיד Интели, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг: 3 блистера из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ. В каждом блистере содержится по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Блистеры помещены в картонные коробки с инструкцией по медицинскому применению.

Лефлуноמיד Интели, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг: 3 блистера из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ. В каждом блистере содержится по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Блистеры помещены в картонные коробки с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По рецепту



Информация о владельце регистрационного удостоверения и Производителе

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, 09312

Вильнюс, Литовская Республика

Производитель

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Мадрид, Испания