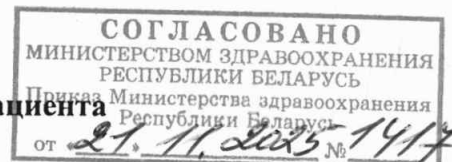


9464 - 2025

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

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

Действующие вещества: лефлуномид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лефлуномид Интели и для чего его применяют;
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лефлуномид Интели;
3. Прием препарата Лефлуномид Интели;
4. Возможные нежелательные реакции;
5. Хранение препарата Лефлуномид Интели;
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

**1. Что из себя представляет препарат Лефлуномид Интели
и для чего его применяют**

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

Показания к применению

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. О чем следует знать перед приемом препарата Лефлуномид Интели

Противопоказания

Не принимайте препарат Лефлуномид Интели

- если у вас когда-либо была **аллергическая реакция** на лефлуноמיד (**особенно серьезная** кожная реакция, часто сопровождающаяся лихорадкой, болью в суставах, красными пятнами на коже или волдырями, например синдром Стивенса-Джонсона) или на любой другой компонент этого лекарственного средства (перечислены в разделе 6), или если у вас аллергия на терифлуноמיד (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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лефлуноמיד Интели проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- если вы когда-либо страдали от **воспаления легких** (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 исключать, что лефлуноמיד не переходит в сперму, во время лечения лефлуноמידом должна использоваться надежная контрацепция. Мужчина, желающий стать отцом ребенка, должен обратиться к своему врачу, который может посоветовать ему прекратить принимать лефлуноמיד 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 лефлуноמיד 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.

Лефлуноמיד 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 нежелательные реакции».

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

Ваш врач будет проводить **анализы крови** через регулярные промежутки времени, до и во время лечения лефлуноמידом, для мониторинга ваших клеток крови и состояния печени. Ваш врач также будет регулярно проверять ваше артериальное давление, поскольку лефлуноמיד может вызвать повышение артериального давления.

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

Сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом Лефлуноמיד Интели у Вас появилась сыпь на коже (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Лефлуноמיד Интели

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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,
- терифлуноמיד 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.

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 Интели и в течение определенного времени после прекращения лечения.

Препарат 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 Интели. Употребление алкоголя при приеме Лефлуномида Интели может увеличить вероятность повреждения печени.

Беременность и грудное вскармливание

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

Расскажите своему врачу, если вы планируете забеременеть после прекращения лечения Лефлуномидом Интели, 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 Лефлуномидом Интели 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 Интели при кормлении грудью, поскольку лефлуномид переходит в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

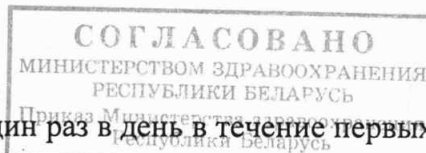
Этот лекарственный препарат может заставить вас почувствовать головокружение, которое может снизить вашу способность концентрироваться и правильно реагировать. В таких случаях вы должны воздерживаться от вождения автомобилей и использования механизмов.

Препарат Лефлуномид Интели содержит лактозу

Если вы не переносите некоторые сахара, обратитесь к врачу, прежде чем начать принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Лефлуномид Интели

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



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 псориазическом 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 Интели следует принимать в течение длительного периода времени.

Если вы приняли препарата Лефлуномид Интели больше, чем следовало

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.

Если вы забыли принять препарат 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, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Лефлуномид Интели может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу и прекратите прием препарата Лефлуномид Интели:

- если вы испытываете **слабость**, головокружение, или испытываете **затрудненное 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).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- 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 редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- 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), DRESS-синдром и кожные язвы (круглые открытые раны на коже, через которые видны нижележащие ткани) могут также встречаться с неизвестной частотой.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лефлуноמיד Интели

Храните в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лефлуноמיד Интели содержит

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Лефлуноמיד Интели 10 мг содержит:

Действующим веществом является лефлуноמיד 10 мг

Прочими вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат – 59,00 мг; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат, кросповидон. В состав пленочной оболочки входят: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид (E171).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, Лефлуноמיד Интели 20 мг содержит:

Действующим веществом является лефлуноמיד 20 мг

Прочими вспомогательными веществами являются лактоза моногидрат - 118,00 мг; крахмал кукурузный; повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат, кросповидон. В состав пленочной оболочки входят: гипромеллоза; макрогол 6000; титана диоксид (E171); железа оксид желтый (E172).



Внешний вид препарата Лефлуномид Интели и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лефлуномид Интели, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ, по 3 блистера в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Лефлуномид Интели, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «LF20» на одной стороне.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из алюминия/алюминия-полиамида-ПВХ, по 3 блистера в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска – по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Литовская Республика

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД», ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс

тел/факс: +37052730893

адрес электронной почты: office@inteligenerics.eu

Производитель

Испания

LABORATORIOS NORMON, S.A, Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Мадрид

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

220114, г. Минск, ул. Франциска Скорины 2, офис 9

тел/факс: +375173003190

адрес электронной почты: intelipharmacovigilance@yandex.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>.