

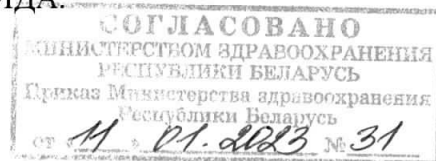
Листок-вкладыш - информация для пациента

ЭНФОРМИДА / ENFORMIDA 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ЭНФОРМИДА / ENFORMIDA 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: Лефлуномид / Leflunomide.

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 ЭНФОРМИДА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭНФОРМИДА.
3. Прием препарата ЭНФОРМИДА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭНФОРМИДА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭНФОРМИДА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

ЭНФОРМИДА относится к группе препаратов, которые называются противоревматические лекарственные препараты, и содержит в качестве активного вещества лефлуномид.

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 ЭНФОРМИДА

Не принимайте лекарственный препарат ЭНФОРМИДА, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество лефлуномид (особенно тяжелая кожная реакция, часто сопровождаемая лихорадкой, болью в суставах, красными пятнами или волдырями на коже (например, синдром Стивенса-Джонсона) или на любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша, или на терифлуномид

- (лекарственный препарат, используемый для лечения рассеянного склероза - заболевания нервной системы);
- у Вас есть проблемы с печенью;
 - у Вас почечная недостаточность средней или тяжелой степени;
 - у Вас в крови значительно снижено количество белков (гипопротеинемия);
 - Вы страдаете каким-либо заболеванием, которое влияет на вашу иммунную систему (например, СПИД);
 - у Вас есть проблемы с костным мозгом или у Вас в крови небольшое количество красных или белых клеток, или уменьшено количество тромбоцитов в крови;
 - Вы страдаете от серьезной инфекции;
 - Вы беременны, подозреваете, что Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ЭНФОРМИДА проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если Вы когда-либо страдали воспалением легких (интерстициальное заболевание легких);
- если у Вас когда-либо был туберкулез или, если Вы были в тесном контакте с тем, кто болен туберкулезом или болел туберкулезом. Ваш врач может провести анализы, 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 следует использовать надежную контрацепцию. Мужчина, желающий стать отцом, 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 зачать ребенка.
- если Вы сдали определенный анализ крови (уровень кальция). Обнаружен ложно низкий уровень 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 проявляется 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.

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.

Сообщите своему врачу, если во время лечения ЭНФОРМИДА у Вас появится сыпь на коже (см. также раздел 4).

Дети

Лекарственный препарат ЭНФОРМИДА не рекомендуется для детей и подростков в возрасте до 18 лет.



Другие препараты и препарат ЭНФОРМИДА

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- другие лекарственные препараты для лечения ревматоидного артрита, такие как противовоспалительные средства (например, хлорохин и гидроксихлорохин), внутримышечные или пероральные препараты золота, D-пеницилламин, азатиоприн и другие иммунодепрессанты (например, метотрексат), поскольку эти комбинации не рекомендуются;
- варфарин и другие пероральные препараты, используемые для разжижения крови, так как необходим мониторинг для снижения риска побочных эффектов этого препарата;
- 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;
- теofilлин 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 при 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 лекарственного препарата ЭНФОРМИДА, которое усваивается организмом.

Если Вы уже принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и/или кортикостероиды, Вы можете продолжать принимать их после начала приема лекарственного препарата ЭНФОРМИДА.

Вакцинация

Если Вам необходимо сделать прививку, обратитесь за советом к врачу. Некоторые прививки не следует делать во время приема лекарственного препарата ЭНФОРМИДА и в течение определенного времени после прекращения лечения.

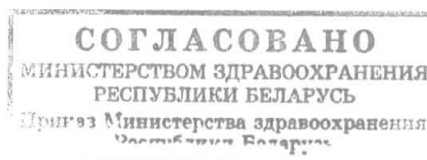
Препарат ЭНФОРМИДА с пищей и напитками

Препарат ЭНФОРМИДА можно принимать независимо от приема пищи.

Употребление алкоголя не рекомендуется во время лечения препаратом ЭНФОРМИДА. Употребление алкоголя во время лечения препаратом ЭНФОРМИДА может увеличить риск повреждения печени.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



Беременность

Не принимайте лекарственный препарат ЭНФОРМИДА, если Вы беременны или думаете, что забеременели.

Если Вы беременны или забеременели во время приема лефлуномида, риск рождения ребенка с серьезными врожденными дефектами увеличивается. Женщины детородного возраста не должны принимать лефлуномид без применения надежных мер контрацепции.

Сообщите своему врачу, если Вы планируете забеременеть после прекращения лечения лефлуномидом, так как Вам нужно убедиться в том, что в Вашем организме не осталось и следов лефлуномида, прежде чем пытаться забеременеть. Этот процесс может занять до 2 лет. Однако выведение лекарственного препарата 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 Вам необходимо подождать, по крайней мере, еще один месяц, прежде чем пытаться 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 лекарственных препаратов для быстрого и достаточного удаления лефлуномида из Вашего организма, поскольку это может снизить риск для Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Не принимайте лекарственный препарат ЭНФОРМИДА во время грудного вскармливания, так как лефлуномид проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат ЭНФОРМИДА может вызвать у Вас головокружение, что может повлечь за собой трудности с концентрацией внимания и со скоростью реакции. В таких случаях откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Этот лекарственный препарат содержит разновидность сахара, лактозу. Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

Лекарственный препарат ЭНФОРМИДА содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, т.е. можно считать, что практически не содержит натрия.

Лекарственный препарат ЭНФОРМИДА дозировкой 20 мг содержит красители тартразин (E102) и «желтый закат» FCF (E110), которые могут вызывать аллергические реакции.

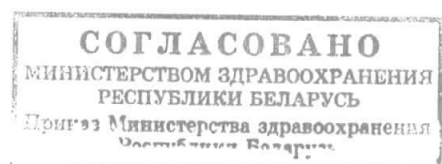
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНФОРМИДА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза лефлуномида составляет 100 мг 1 раз в день в течение первых трех дней. После этого большинству пациентов требуется следующая доза:

- При ревматоидном артрите: 10 мг или 20 мг лефлуномида 1 раз в день, в зависимости от тяжести заболевания;
- При псориатическом артрите: 20 мг лефлуномида 1 раз в день.



Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки ЭНФОРМИДА нужно проглатывать целиком, запивая большим количеством воды.

Таблетки ЭНФОРМИДА можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения

ЭНФОРМИДА применяется в течение длительного периода времени.

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

Если Вы приняли препарат ЭНФОРМИДА больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ЭНФОРМИДА больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшую больницу за консультацией. По возможности, возьмите с собой таблетки или упаковку, чтобы показать врачу. Врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат ЭНФОРМИДА

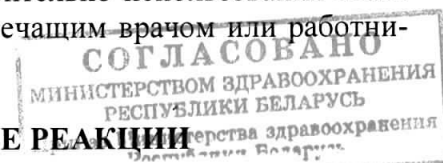
Если Вы забыли принять препарат ЭНФОРМИДА, примите его, как только вспомните, если только не пришло время для следующего приема. Не нужно принимать двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ЭНФОРМИДА

Конкретных инструкций по прекращению лечения препаратом ЭНФОРМИДА нет.

Вы должны использовать ЭНФОРМИДА в течение длительного времени. Ваш врач сообщит Вам, сколько времени займет Ваше лечение.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно использования этого лекарственного препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Немедленно сообщите своему врачу и прекратите прием ЭНФОРМИДА:

- если Вы испытываете слабость, ощущение «легкости» в голове или головокружение, затруднение дыхания - все это может быть признаками серьезной аллергической (анафилактической) реакции;
- если у Вас появилась 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 реакция 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 кровоподтеки, 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 летальному исходу;
- любые симптомы инфекции, такие как лихорадка, боль в горле или кашель, поскольку этот лекарственный препарат может увеличить вероятность развития серьезной инфекции, которая может быть опасной для жизни;

- кашель или затруднённое дыхание, поскольку эти симптомы могут указывать на проблемы с легкими (интерстициальное заболевание легких или легочная гипертензия);
- необычное покалывание, слабость или боль в руках или ногах, поскольку эти симптомы могут указывать на проблемы с нервами (периферическая нейропатия).

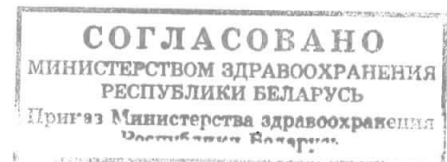
Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться 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 или образование язв в ротовой полости,
- боль в животе,
- повышение уровней ферментов печени в крови,
- усиленное 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 проявляться 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,
- разрыв сухожилия,
- увеличение уровней липидов в крови (холестерина и триглицеридов),
- снижение уровня фосфатов в крови.



Редко (могут проявляться не более чем у 1 человека из 1 000):

- увеличение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия); умеренное снижение количества лейкоцитов (лейкопения); и снижение 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 привести к летальному исходу,
- увеличение некоторых ферментов в крови (лактатдегидрогеназы).

Очень редко (могут проявляться не более чем у 1 человека из 10 000):

- значительное снижение некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз),
- тяжелые и потенциально серьезные аллергические реакции,
- воспаление мелких сосудов (вакулит, 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 эффекты, такие как почечная недостаточность, снижение уровня мочевой кислоты в крови, легочная гипертензия, мужское бесплодие (которое обратимо после прекращения лечения этим лекарственным препаратом), 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭНФОРМИДА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Храните препарат в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25°C.

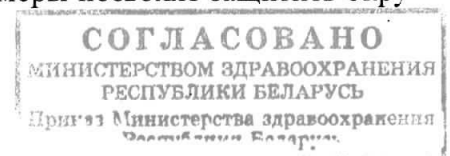
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

По рецепту врача.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ЭНФОРМИДА содержит:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, ЭНФОРМИДА 10 мг содержит:

действующее вещество: лефлуномид – 10 мг;

вспомогательные вещества (ядро таблетки): гидроксипропилцеллюлоза, лактоза моногидрат, лактоза безводная, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный тип 1500, повидон К30, магния стеарат, натрия крахмалгликолят тип А, кремния диоксид коллоидный безводный;

пленочная оболочка: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль, тальк.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, ЭНФОРМИДА 20 мг содержит:

действующее вещество: лефлуномид – 20 мг;

вспомогательные вещества (ядро таблетки): гидроксипропилцеллюлоза, лактоза моногидрат, лактоза безводная, кукурузный крахмал частично прежелатинизированный тип

1500, повидон К30, магния стеарат, натрия крахмалгликолят тип А, кремния диоксид коллоидный безводный;

пленочная оболочка: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол / полиэтиленгликоль, тальк, железа оксид желтый (E172), краситель тартразин (E102); краситель «желтый закат» FCF (E110).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ЭНФОРМИДА 10 мг представляют собой белые или практически белые круглые двояковыпуклые таблетки, гладкие с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, ЭНФОРМИДА 20 мг представляют собой светло-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, гладкие с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированной пленки полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

