



FLUZET®

LEFLUNOMIDA

CÁPSULA BLANDA

Inmunosupresor

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FLUZET® Cápsula blanda

Cada cápsula blanda contiene:

Leflunomida.....20-100 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: FLUZET® está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa en adultos.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad al fármaco o con alteraciones inmunitarias o infecciones severas; insuficiencia hepática; tuberculosis activa o pacientes reactivos a la tuberculina; alteraciones de la médula ósea (anemia, trombocitopenia, leucopenia).

PRECAUCIONES: Como con otros agentes inmunosupresores, existe la posibilidad de que pacientes tratados presenten una mayor susceptibilidad a las infecciones intercurrentes, para las cuales se indicarán antiinfecciosos o antibióticos adecuados, además de la supresión de la leflunomida y depuración con colestiramina. Si el paciente está recibiendo AINE o corticoterapia puede continuar con ellos al iniciar la terapia con leflunomida. No se recomienda durante el tratamiento emplear vacunas con gérmenes vivos y sólo en caso de necesidad se indicarán luego de 6 meses de interrupción del fármaco inmunosupresor. Uso durante el embarazo o la lactancia: Está contraindicado en mujeres embarazadas y en mujeres en edad fértil que no estén usando un método anticonceptivo confiable durante el tratamiento con leflunomida, y posteriormente, mientras las concentraciones plasmáticas del metabolito activo sean superiores a 0,02 mg/l. Debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento con FLUZET®. Se desconoce si en humanos la leflunomida o sus metabolitos se excretan en la leche materna; por lo tanto, las mujeres no deben amamantar mientras estén recibiendo leflunomida, y se debe decidir si es conveniente iniciar la lactancia o el tratamiento con FLUZET®, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: A nivel hematológico se han señalado anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia. A nivel neurológico: cefalea, vértigo, parestesias, disgeusia. A nivel digestivo: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, alteraciones en los parámetros humorales hepáticos. Se han señalado ocasionalmente reacciones alérgicas y anafilactoides, sequedad de piel, alopecia, eccema e hipopotasemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La colestiramina y el carbón activado disminuyen la absorción de la leflunomida. El empleo simultáneo con metotrexato aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. La administración junto con rifampicina puede elevar las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de la leflunomida. El metabolito M1 puede aumentar la fracción libre (de un 13% a un 50%) de ibuprofeno, diclofenaco y tolbutamida, no habiéndose señalado interacción significativa con cimetidina y anticonceptivos orales.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Elevación de parámetros hepáticos (por ejemplo, transaminasas y, con menor frecuencia, gamma-glutamyltranspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina). Las concentraciones de ácido úrico disminuyen comúnmente debido a que la leflunomida tiene un efecto uricosúrico. Otros parámetros de laboratorio cuya importancia clínica no se ha establecido, pero que también pueden presentarse, son: incremento insignificante de la deshidrogenasa láctica (LDH) y de la colecistocinina (CK), así como hipofosfatemia insignificante.

DOSIS:

La dosis inicial de carga de 100 mg una vez al día durante 3 días seguidos. La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg una vez al día. El efecto terapéutico normalmente empieza después de 4 ó 6 semanas y puede mejorar posteriormente hasta los 4 ó 6 meses.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En caso de sobredosis significativa o de toxicidad, se recomienda la administración de colestiramina o de carbón activado para acelerar la eliminación. La administración de una suspensión de carbón activado (polvo hecho suspensión) por vía oral o sonda nasogástrica, a razón de 50 g cada 6 horas durante 24 horas, reduce la concentración plasmática del metabolito activo, M1, en 37% en 24 horas y en 48% en 48 horas. Estos procedimientos de eliminación del fármaco se pueden repetir cuando sea necesario.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Almacenar en su empaque original a una temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Por contener butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea.

PRESENTACIONES:

FLUZET® 20 Cápsula blanda: Caja x 30 cápsulas blandas.

Registro Sanitario N° NN-47202/2018

FLUZET® 100 Cápsula blanda: Caja x 1-30 cápsulas blandas.

Registro Sanitario N° NN-47267/2017



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352