

KULLANMA TALİMATI

REUMİL 20 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Leflunomid
- **Yardımcı maddeler:**
 - Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (granulac 200), mısır nişastası, krospovidon (poliplasdon XL), povidon k-30, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat.
 - Film kaplama: Opadry yellow 03F52274 (hpmc 2910/hipromelloz, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit ve makrogol).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REUMİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REUMİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REUMİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REUMİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REUMİL nedir ve ne için kullanılır?

- REUMİL 20 mg film tablet romatizmaya karşı kullanılan ilaç grubuna dahildir ve 20 mg leflunomid içerir.
- REUMİL 20 mg film tablet sarı, üçgen, bikonveks, düz, film kaplı tabletlerdir. Tabletler 30 film tablet içeren alüminyum/alüminyum blister içerisinde bulunur.
- REUMİL erişkinlerde sülfasalazin (romatoid artrit ve iltihaplı bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılır) veya metotreksat (kanser veya ağır sedef hastalığı ve ağır eklem romatizmasının tedavisinde kullanılır) ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif romatoid artrit ve yine sülfasalazin veya metotreksat ile kontrol altına alınamayan veya bu ilaçları tolere edemeyen veya bu ilaçların kullanılmamasının gerektiği aktif psöriyatik artrit tedavisinde kullanılır.

- Romatoid artrit belirtileri tutulan eklemlerde iltihap, şişlik, hareket zorluğu ve ağrıdır. Tüm vücudu etkileyen diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, enerjide azalma ve kansızlık (kırmızı kan hücrelerinde azalma, anemi) olarak sayılabilir.
- Aktif psöriatik artrit belirtileri ise tutulan eklemlerde iltihap, şişlik, hareket zorluğu, ağrı ve yama şeklinde kırmızı pullu deri döküntülerini içerir.

2. REUMİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REUMİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer leflunomide, teriflunomide (sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (özellikle ateş, eklem ağrısı, deride kırmızı lekeler veya kabartılar şeklinde ciddi deri reaksiyonu şeklinde (örn. Stevens-Johnson sendromu)
- Karaciğerinizde bir problem varsa,
- Orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa,
- Kanınızdaki protein düzeyi ciddi olarak normalin altında ise (hipoproteinemi),
- Bağışıklık sisteminizi etkileyen herhangi bir rahatsızlığınız varsa (örn. AIDS),
- Kemik iliği ile ilgili hastalığınız, kırmızı veya beyaz kan hücreleri ya da kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma varsa,
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Gebelik durumunuz varsa, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız

REUMİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce verem (tüberküloz) veya intersitisyel akciğer hastalığı (akciğer hastalığı) geçirdiyse
- Erkekseniz ve çocuk sahibi olmak istiyorsanız, REUMİL meniye geçebilir ve bebekte doğuştan kusurlara sebep olabilir. REUMİL ile tedavi sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, olası herhangi bir riski en aza indirmek için REUMİL kullanımının kesilmesi ve belirlenen ilaçların kullanımı ile REUMİL’in hızla ve yeterli düzeyde vücuttan atılımı konusunda doktorlarına danışmalıdır. REUMİL’in vücudunuzdan yeterince atıldığından emin olmak için kan testi yapılmalı, sonrasında çocuk sahibi olabilmek için en az 3 ay beklemelisiniz.

REUMİL nadiren kan, karaciğer, akciğerler veya kol veya bacaklarındaki sinirlerle ilgili rahatsızlıklara sebep olabilir. Ayrıca ciddi bazı alerjik reaksiyonlara yol açabilir veya ağır enfeksiyon riskini artırabilir. (Detaylı bilgi için ‘Olası Yan Etkiler’ bölümüne bakınız.)

Doktorunuz, kan hücrelerinizin ve karaciğerinizin durumunu izleyebilmek için REUMİL tedavisinden önce ve tedavi süresince düzenli aralıklarda kan testlerinizi yapacaktır. REUMİL kan basıncının yükselmesine sebep olabileceğinden doktorunuz ayrıca düzenli olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde

REUMİL’in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REUMİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REUMİL yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

REUMİL tedavisi boyunca alkol tüketilmemelidir.

REUMİL tedavisi sırasında alkol almanız karaciğer hasarı riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız REUMİL kullanmayınız. REUMİL kullanırken hamileyseniz veya hamile kaldıysanız, ciddi doğum bozuklukları olan bir bebek sahibi olma riskiniz artar. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, gebelikten korunmak için güvenilir bir yöntem uygulamadan REUMİL kullanmayınız.

REUMİL tedavisinin kesilmesinden sonra hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü hamile kalmadan önce REUMİL'in vücudunuzdan atıldığından emin olmalısınız. Bu süreç 2 seneyi bulabilir. Fakat REUMİL'in vücuttan atılımını hızlandırmak için belirli ilaçların alınması ile bu süre birkaç haftaya inebilir. REUMİL'in vücuttan atılımı kan testleri ile doğrulandıktan sonra, hamile kalmak için en azından bir ay daha beklemelisiniz.

Laboratuvar testleri hakkında daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

REUMİL tedavisi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki 2 yıl içinde hamile kaldığınızdan şüpheleniyorsanız hamilelik testi için **derhal doktorunuza danışınız**. Test hamile olduğunuzu kanıtlarsa, doktorunuz belirli bir ilaçla REUMİL'in hızla vücudunuzdan atılımı için tedavi önerebilir. Bu tedavi de bebeğiniz üzerindeki riski azaltabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Leflunomid anne sütüne geçer. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız REUMİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

REUMİL sizi sersemleterek konsantrasyon ve hareket yeteneğinizi azaltabilir. Eğer etkilendiyseniz, herhangi bir makine ve otomobili kullanmayınız.

REUMİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REUMİL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

REUMİL'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REUMİL ile birlikte kullanımı önerilmeyen ilaçlar:

- **Romatoid artrit** tedavisinde kullanılan sıtma ilaçları (örn: klorokin ve hidroklorokin), kas içine uygulanan veya ağızdan alınan altın, D-penisilamin, azatiyoprin ve bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlar (örn: metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Karaciğer ve kan ile ilgili rahatsızlıklara neden olan ilaçlar (örn. metotreksat) ile birlikte kullanımı önerilmez.
- Leflunomid teriflunomidin (sinir sistemi hastalığı olan multiple skleroz hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ana ilacı olduğundan birlikte kullanılması önerilmez.
- **Kolestiramin** (yüksek kolesterolü düşürmek için kullanılır) veya **aktif kömür** (zehirlenmelerin tedavisinde kullanılır) REUMİL'in, vücut tarafından emilen miktarını azaltabilir.

REUMİL ile dikkatli kullanılması gereken ilaçlar

- Şeker hastalığı (Diabetes Mellitus) tedavisinde kullanılan repaglinid, nateglinid, pioglitazon ya da rosiglitazon
- Kanser tedavisinde kullanılan paklitaksel, topotekan, daunorubisin, doksorubisin
- Duloksetin (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılır)
- Alosetron, sülfasalazin (kalın bağırsak hastalıklarında kullanılır)
- Teofilin (akciğerlerde daralma olduğunda hava yollarını genişletmek için kullanılır)
- Tizanidin (kas gevşetici olarak kullanılır)
- Sefaklor, benzilpenisilin, siprofloksasin, rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- İndometazin ve ketoprofen gibi ağrı ve inflamasyon giderici ilaçlar
- Furosemid (idrar çıkışını artıran bir ilaç)
- Zidovudin (AIDS'e sebep olan HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)
- Simvastatin, atorvastatin, pravastatin ve rosuvastatin (kan yağlarının düzeyini düşürmek için kullanılır)
- Doğum kontrol hapları
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)

Aşılar

Aşı olmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız. REUMİL tedavisi altındayken veya tedavi kesildikten sonra belli bir süre bazı aşılar yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REUMİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REUMİL'i her zaman doktorunuzun söylediği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

REUMİL'in başlangıç dozu genellikle 3 gün süreyle günde 100 mg'dır. Bu başlangıç dönemini takiben, çoğu hastaların aşağıdaki dozlara çıkması gerekir:

- Romatoid artrit için: Hastalığın şiddetine göre günde bir kez 10 ila 20 mg REUMİL.
- Psöriatik artrit için: Günde bir kez 20 mg REUMİL.

Durumunuzda bir iyileşme hissetmeniz 4 hafta veya daha uzun zaman alabilir. Bazı hastalarda bu süreç 4-6 aya kadar da uzayabilir. REUMİL'i uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz

tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer REUMİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

REUMİL tabletler bol su ile ve bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: REUMİL'in çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetersizliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz ve/veya orta derecede veya şiddetli böbrek rahatsızlıklarınız varsa REUMİL kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REUMİL kullandıysanız:

REUMİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız.

REUMİL'i kullanmayı unutursanız

REUMİL'i kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Dozu almayı unuttuysanız ve diğer dozun vakti gelmediyse, ilacınızı almadığınızı fark ettiğinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REUMİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

REUMİL ile tedavinin sonlandırılması için özel talimatlar yoktur.

REUMİL'i uzun süre kullanmalısınız. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

REUMİL'in kullanımı ile ilgili başka sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REUMİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REUMİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Halsizlik, sersemlik hissi, baş dönmesi veya nefes almada güçlük gibi belirtileri olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık veya ağızda ülserler şeklinde belirtileri olan ciddi ve bazen hayatı tehdit eden rahatsızlıklar (örn: Stevens-Johnson sendromu (deri, ağız, göz ve cinsel organlarda içi sıvı dolu kabarcıklar, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genellikle kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu))

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REUMİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte solukluk, yorgunluk, ciltte çürükler, kanı oluşturan farklı hücrelerde dengesizliğe bağlı bir kan hastalığının göstergesi olabilir.
- Yorgunluk, karın ağrısı veya sarılık (gözlerde veya ciltte sararma), bazen ölümcül de olabilen karaciğer yetmezliği gibi ciddi bir durumun göstergesi olabilir.
- Ateş, boğaz ağrısı veya öksürük gibi enfeksiyon belirtileri (REUMİL yaşamı tehdit eden ağır enfeksiyonlara yakalanma riskini artırır.)
- Akciğerde iltihabın (intersitisyel akciğer hastalığı) belirtisi olabilen öksürük veya nefes alma problemleri. Ortaya çıkma riski, intersitisyel akciğer hastalığı öyküsü bulunan hastalarda daha yüksektir.
- Kol ve bacak sinirlerinde rahatsızlıklara (periferik nöropati) işaret edebilen, ellerinizde veya ayaklarınızda ortaya çıkan olağan olmayan karıncalanma, güçsüzlük veya ağrı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kandaki beyaz hücrelerin sayısında hafif azalma (lökopeni)
- Hafif alerjik reaksiyonlar
- İştahta azalma, kilo kaybı (genellikle önemsiz düzeyde)
- Halsizlik (asteni)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Karıncalanma gibi deride anormal duyarlılık hissi (parestezi)
- Kan basıncında hafif yükselme
- İshal
- Bulantı, kusma
- Ağızda iltihap ve ağız ülserleri
- Karın ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının bazılarında artış
- Saç dökülmesinde artma
- Ekzema, ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı

- Genellikle ayak veya ellerde kas kirişlerinin iltihabına bağlı ağrı (tendonit)
- Kanda belirli enzimlerin artışı (örn. kreatin fosfokinaz)
- El ve ayak sinirleriyle ilgili problemler (periferik nöropati)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) ve kanın pıhtılaşmasında görev alan kan pulcuklarında azalma (trombositopeni)
- Kanda potasyum seviyesinde azalma
- Kaygı (anksiyete)
- Tat alma bozuklukları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kas kirişi (tendon) yırtılması
- Kan yağlarında (kolesterol ve trigliseritler) artma
- Kanda fosfat seviyesinde azalma

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilen) yan etkiler

- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili); beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma; tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kan basıncında şiddetli artış
- Akciğer iltihabı (intersitisyel akciğer hastalığı)
- Karaciğer enzimlerinin bazılarında artış, karaciğer iltihabı (hepatit) ve sarılık gibi ciddi rahatsızlıklar (ağır karaciğer yetmezliğini düşündürecek belirtiler yukarıda belirtilmiştir)
- Ölümcül olabilen ve sepsis (enfeksiyona neden olan mikrobu kana karışması) adı verilen şiddetli enfeksiyonlar (bu belirtiler yukarıda belirtilmiştir)
- Kanda bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler

- Beyaz kan hücrelerinde belirgin derecede azalma (agranülositoz)
- Hafif veya potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlar
- Küçük çaplı damarların iltihabı (vaskülit, kutanöz nekrotizan vaskülit dahil)
- Pankreas iltihabı (pankreatit) (karın ağrısı, bulantı, kusma, ateş, terleme gibi belirtileri vardır)
- Ölümcül olabilen karaciğer yetmezliği veya nekrozu (doku ölümü) gibi ciddi karaciğer hasarı
- Ciddi ve bazen hayatı tehdit edebilen ciddi rahatsızlıklar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme)

Bilinmiyor (mevcut verilerle sıklığı saptanamayan) yan etkiler

- Böbrek yetmezliği
- Kandaki ürik asit düzeyinde azalma
- Erkeklerde kısırlık (tedavi kesildiğinde düzelir)
- Kutanöz lupus (derinin ışığın maruz kalan kısımlarında kızarıklık ve döküntülerle kendini gösteren bir hastalık) ve ilk kez ortaya çıkan veya kötüleşen sedef hastalığı ve bazı kan hücrelerinin (eozinofili) sayısında artış ve vücutta başka belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REUMİL’in saklanması

REUMİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REUMİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REUMİL’i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız REUMİL’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cd. No:4
34467 Maslak-Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.