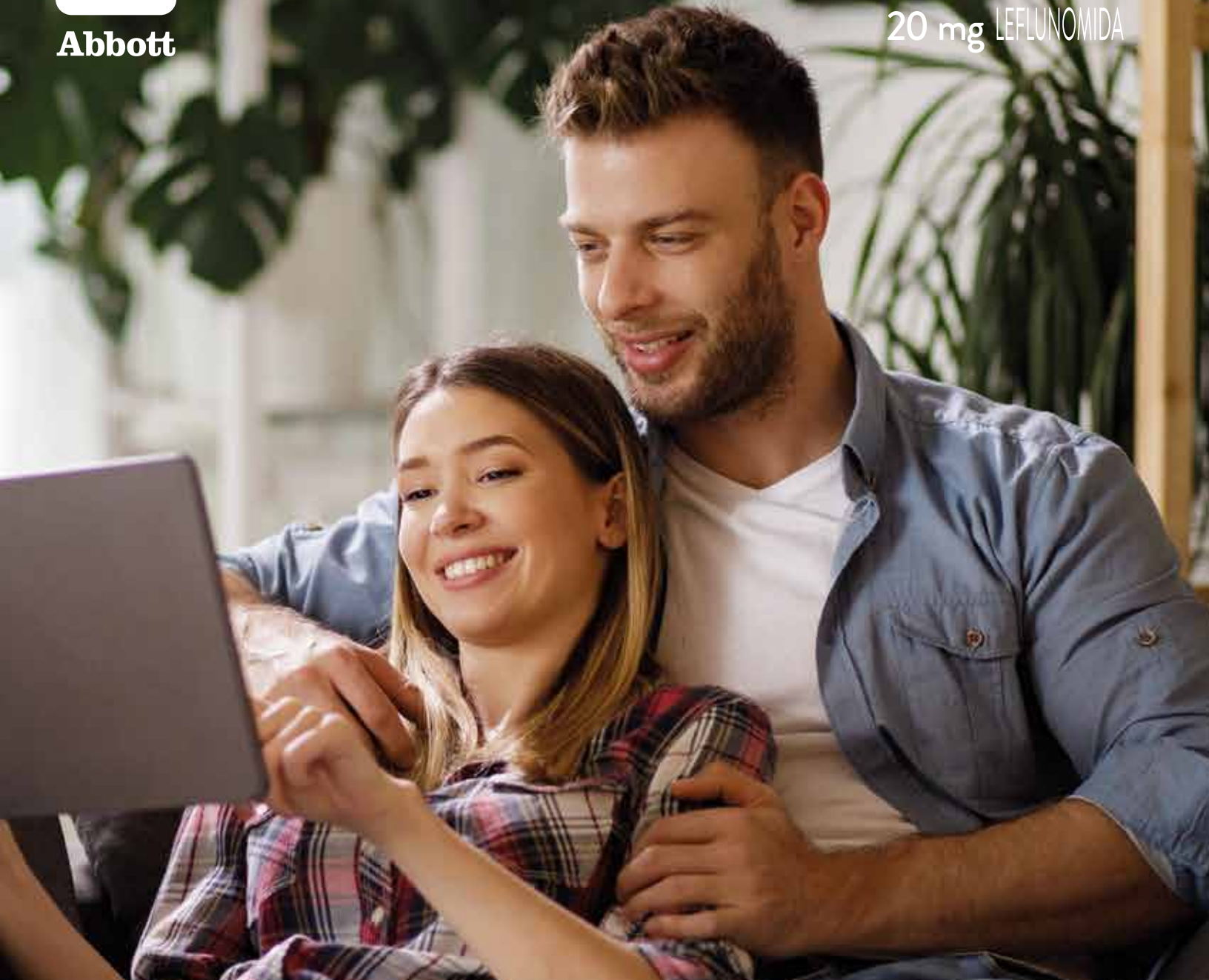




Artrotin[®]
20 mg LEFLUNOMIDA



INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Material dirigido a profesional de la salud para sus pacientes con prescripción de producto Abbott, con fines informativos y de apoyo en diagnóstico y tratamiento de sus pacientes.
Abbott, Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile
CHL2325401

Información específica del paciente

Esta hoja de información se ha desarrollado de acuerdo con el actual folleto de información al paciente de Leflunomida. Lea el folleto inserto en el envase del medicamento para complementar.

¿Qué debe saber si usted es una mujer en edad fértil, una mujer que planea quedar embarazada o un hombre que planea tener un hijo?

Si usted es una mujer en edad fértil o que planea quedar embarazada:

- **La leflunomida puede aumentar el riesgo de defectos congénitos graves**

Usted puede tener un mayor riesgo de tener un bebé con un defecto de nacimiento si:

- Está embarazada cuando empieza a tomar la leflunomida o
- Queda embarazada mientras está tomando la leflunomida o
- No espera para quedar embarazada hasta haber dejado de tomar leflunomida y haber seguido el procedimiento de eliminación del medicamento en el cuerpo que se describe a continuación, o
- Queda embarazada dentro de los 2 años posteriores a la interrupción de la leflunomida.

- **Precauciones de uso de leflunomida**

Si es una mujer en edad fértil, usted y su pareja deben tomar todas las precauciones para evitar quedar embarazada, entre ellas, que ambos utilicen un método anticonceptivo confiable recomendado por su médico cuando:

- Actualmente está tomando la leflunomida o
- Ha discontinuado el tratamiento con la leflunomida y está pasando por el procedimiento de eliminación del medicamento en el cuerpo, o
- Ha discontinuado la leflunomida hace menos de 2 años.

Es **MUY IMPORTANTE** que contacte a su médico **INMEDIATAMENTE** si su período menstrual se retrasa o si por cualquier otro motivo cree que puede estar embarazada.

- **Procedimiento de eliminación del medicamento en el cuerpo**

Después de suspender la leflunomida, su médico le indicará un procedimiento de lavado del medicamento.

El objetivo de este procedimiento es eliminar el medicamento de forma rápida y suficiente de su cuerpo. El procedimiento de lavado consiste en un tratamiento completo de 11 días con ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de la leflunomida del cuerpo. Este proceso es seguido por 2 análisis de sangre de laboratorio, separados con al menos 14 días de diferencia para asegurar que exista un nivel muy bajo del medicamento en su cuerpo. Es posible que se deba repetir el procedimiento de lavado del medicamento si sus niveles de leflunomida siguen siendo demasiado altos.

Cuando se confirme que la leflunomida se ha eliminado suficientemente de su cuerpo mediante 2 análisis de sangre de laboratorio separados, debe esperar al menos otro mes si planea quedar embarazada.

Si no sigue el procedimiento de eliminación del medicamento, podrían pasar hasta 2 años hasta alcanzar este nivel tan bajo del medicamento en la sangre.

- **Si es un hombre que planea concebir un hijo**

Como no se puede excluir que la leflunomida pase al semen, se debe garantizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con la leflunomida.

Si planea tener un hijo, debe hablar con su médico, quien podría aconsejarle suspender la leflunomida y luego someterse al procedimiento de lavado del medicamento (como se describe anteriormente).

Cuando se confirma que la leflunomida se ha eliminado suficientemente de su cuerpo, los hombres deben esperar al menos 3 meses antes de intentar tener un hijo.

Para obtener más información, comuníquese con su médico.

- **MEDIO DE COMUNICACIÓN DONDE PUEDE INFORMAR**

Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier efecto secundario que no aparece en el Folleto de Información al Paciente inserto en el envase del producto.

A través de la notificación de los efectos secundarios, le pueden proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Puede informar los efectos secundarios directamente a su institución de salud, donde está siendo tratado.

También se deben informar los efectos secundarios a Abbott, vía correo electrónico a:

pv.chile@abbott.com

