



Producto: Artezine inserto
 Colores: Negro
 Tamaño: 1/2 oficio
 Material: Bond 63 g
 Fecha de aprobación: 20/09/2023
 Próxima revisión: 04/2026

CLASE FARMACOLÓGICA.
 Leflunomida. Código ATC: L04AA13

COMPOSICIÓN.
 Cada cápsula blanda contiene leflunomida 20 mg, excipientes: glicerina, propilenglicol, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.
 Cápsula blanda.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.
 Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.
 Inmunomodulador. Antirreumático.

INDICACIONES.
 ARTEZINE®20 se encuentra indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide activa y artritis psoriásica activa.

PROPIEDADES.
 ARTEZINE®20 es un agente antirreumático modificador de la enfermedad, con propiedades antiproliferativas.
 Por su presentación en cápsula blanda posee mayor biodisponibilidad y menores efectos gastrolesivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.
 Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja: Dosis inicial 100 mg/día durante 3 días, continuando con 20 mg/día como dosis de mantenimiento.

La absorción de ARTEZINE®20 no es afectada cuando se ingiere juntamente con alimentos.

EFFECTOS SECUNDARIOS.
 Debido a la vida media prolongada del metabolito activo de leflunomida pueden presentarse reacciones adversas y persistir aún después de discontinuar la medicación. Diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, gastritis, dispepsia, constipación, gastroenteritis, desórdenes de la mucosa oral. En casos muy raros pueden presentarse falla hepática y necrosis hepática aguda, pancreatitis. Aumento de la presión arterial, taquicardia. Bronquitis, tos, infección respiratoria, faringitis, rinitis, sinusitis, dolor torácico, disnea. Leucopenia. Cefalea, vértigo, parestesias. Exantema maculopapular y otras erupciones, prurito, eczema, piel seca, incremento de la pérdida del cabello. Cistitis, disuria, albuminuria, hematuria, alteración menstrual, alteración de la próstata, uricosuria.

Diabetes mellitus, hipertiroidismo. Pérdida de peso, astenia, visión borrosa, cataratas, conjuntivitis, fiebre, cervicalgia, dolor pélvico, parestesias, sinovitis, tenosinovitis, dolor de espalda, acné, boca seca, flatulencia. Leflunomida puede aumentar la susceptibilidad de los pacientes a las infecciones.

SOBREDOSIS.
 Usar colestiramina o carbón activado para acelerar la eliminación de leflunomida. El metabolito primario de leflunomida no es dializable.

CONTRAINDICACIONES.
 Hipersensibilidad. Pacientes con daño hepático de cualquier intensidad, incluyendo pacientes con serología positiva subyacente para la hepatitis de tipo B o C. Displasia de la médula ósea. Inmunodeficiencia severa. Infecciones severas. Mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos confiables. Pacientes menores de 18 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA.
 Contraindicado en embarazo y lactancia. Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida para evitar el riesgo de toxicidad fetal. Para mujeres que se encuentren en tratamiento con leflunomida y deseen quedar embarazadas, se recomienda discontinuar el fármaco mediante uno de los métodos de eliminación y esperar dos años para disminuir efectivamente la concentración de leflunomida en la sangre. Para minimizar posibles riesgos de toxicidad fetal los hombres que deseen procrear, deben considerar la suspensión del fármaco y seguir uno de los métodos de eliminación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.
 Alcohol, inmunosupresores, drogas hepatóxicas, metotrexato, rifampicina. No existen interacciones medicamentosas significativas entre leflunomida y anticonceptivos trifásicos orales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.
 Leflunomida incrementa el riesgo de hepatotoxicidad, por lo que pacientes con deficiencia hepática significativa o enfermedad hepática persistente deben ser monitoreados de forma periódica. Si la elevación de la ALT (SGPT) o si se confirman elevaciones de ALT de más de 3 veces, se debe discontinuar la administración de leflunomida, utilizando uno de los 2 métodos de eliminación del fármaco.

- Método 1. Después de suspender el tratamiento con leflunomida, debe administrarse colestiramina 8 g, 3 veces al día por 11 días.
- Método 2. Después de suspender el tratamiento con leflunomida, administrar 50 g de carbón activado, 4 veces al día por 11 días.

Debido a un potencial efecto hepatotóxico aditivo evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con leflunomida.

Se recomienda precaución en enfermedad renal moderada. La presión sanguínea debe ser controlada periódicamente antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento. Glicerina puede provocar dolor de cabeza, molestias gastrointestinales. Propilenglicol puede producir somnolencia que afecta la capacidad para manejar herramientas, maquinaria y/o vehículos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.
 Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en su envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

"Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
 Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
 Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.
 Estuche x 30 cápsulas blandas



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fermoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, SO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.
Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



PRODUCTO NUEVO

Jefe de Línea:			Gerente Comercial:			Gerente General:		
Participó: Si	No		Participó: Si	No		Participó: Si	No	
Regente Farmacéutico:			Ejecutiva de Compras:			Jefe de Desarrollo:		
Participó: Si	No		Participó: Si	No		Participó: Si	No	