



ARTEZINE ²⁰/₁₀₀



CLASE FARMACOLÓGICA.

Leflunomida. Código ATC: L04AA13

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene:

	ARTEZINE® 20	ARTEZINE® 100
Leflunomida	20 mg	100 mg
Excipientes c.s.		

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Inmunomodulador. Antirreumático.

INDICACIONES.

ARTEZINE® se encuentra indicado en el tratamiento de artritis reumatoidea activa y artritis psoriásica activa.

PROPIEDADES.

ARTEZINE® es un agente antirreumático modificador de la enfermedad, con propiedades antiproliferativas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja: Dosis inicial 100 mg/día durante 3 días, pasados los 3 días, continuar con 20 mg/día como dosis de mantenimiento.

El grado de absorción de ARTEZINE® no se afecta cuando se ingiere conjuntamente con alimentos.

EFECTOS SECUNDARIOS.

Debido a la vida media prolongada del metabolito activo de leflunomida pueden presentarse reacciones adversas y persistir aún después de discontinuar la medicación.

Diarreas, 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, uroscoria. 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 de diverso origen.

SOBREDOSIS.

En caso de sospecha de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano. Usar colestiramina o carbón activado para acelerar la eliminación de leflunomida. El metabolito primario de leflunomida no es dializable.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo. 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, rifampicina. Existe ausencia de 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, incluye pacientes que reciben tratamiento combinado con metotrexato.

Se recomienda precaución en enfermedad renal moderada. La presión sanguínea debe ser controlada antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento.

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 usar después de la fecha de vencimiento. 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

Para información complementaria y regionalizada visite nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

ARTEZINE® 20 estuche x 24 comprimidos

ARTEZINE® 100 estuche x 3 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica 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 Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). 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, que promueve el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.**



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



8001



11/20