

32

32

Qué es?

La Leflunomida

FLUMIDA

La leflunomida (Flumida®) es un producto farmacéutico que frena la actividad del sistema inmunológico que está alterado en la artritis reumatoide. La leflunomida realiza esta supresión mediante el bloqueo de la fabricación de una sustancia denominada pirimidina que es fundamental para la activación de dicho sistema. Por este motivo se considera un inmunosupresor.

¿POR QUÉ Y CUÁNDO SE UTILIZA?

En la artritis reumatoide, el problema fundamental es la inflamación de la membrana que recubre las articulaciones (membrana sinovial). En este proceso inflamatorio participan células de la propia membrana y otras de estirpe inmunológica que llegan a la misma procedentes de la sangre. Estas alteraciones son las que producen el dolor y la hinchazón articular, condicionan la destrucción de las articulaciones y determinan la limitación del estado de salud y de la calidad de vida de las personas afectadas. La leflunomida, actuando sobre las células del sistema inmunológico, ha demostrado disminuir de forma significativa la progresión de la destrucción articular y mejorar la calidad de vida de los pacientes con artritis reumatoide. El reumatólogo es la persona capacitada para indicar la utilización de leflunomida. En la actualidad recurre a su uso para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa y artritis psoriásica. No hay suficiente experiencia en la actualidad para su uso en niños y adolescentes.

¿CUÁNDO NO SE PUEDE TOMAR?

En caso de embarazo, la leflunomida puede causar malformaciones en el niño. Por este motivo las mujeres en edad fértil no pueden tomar leflunomida si no utilizan medidas anticonceptivas. Deben tener la certeza de no estar embarazadas al inicio del tratamiento, y no se pueden quedar embarazadas mientras tomen el producto ni en los dos años siguientes a su suspensión. Los varones con capacidad de procrear no deben tomar leflunomida sin utilizar unas medidas anticonceptivas eficaces. Obviamente no puede tomar leflunomida quien haya tenido alguna reacción alérgica previa a la misma. Adicionalmente no se puede usar si las defensas inmunológicas no son adecuadas (alteraciones en la función de la médula ósea, recuentos bajos de hematíes, leucocitos o plaquetas en la sangre, infecciones graves o enfermedades que afectan al sistema inmunológico como el SIDA). Tampoco es recomendable la utilización de leflunomida si hay alteraciones graves de la función del hígado o del riñón.

¿CÓMO SE TOMA?

Será su reumatólogo quien le indique la dosis adecuada de leflunomida. En general la dosis inicial es de 100 mg al día los tres primeros días. Posteriormente a partir del cuarto día la dosis **será de 20 mg** diarios. La leflunomida se puede tomar en cualquier momento tanto antes, como durante, después o entre las comidas. Hay que tomar el comprimido entero con suficiente líquido. No es recomendable tomar bebidas alcohólicas mientras se siga tratamiento con leflunomida, ya que se podría potenciar un posible daño en el hígado.

¿CUÁNDO SE NOTA EL EFECTO?

La leflunomida es lo que se conoce como "fármaco modificador de la enfermedad" en el tratamiento de la artritis reumatoide. Esto es, no sirve como analgésico o antiinflamatorio en un momento determinado, sino que controla el proceso de la enfermedad a largo plazo. Por este motivo pueden pasar 4 semanas o más hasta que se note la mejoría. En algunos casos, la mejoría se percibe de forma progresiva incluso hasta 4-6 meses después de iniciado el tratamiento. Por este motivo, la leflunomida se ha de usar durante periodos prolongados de tiempo.

¿QUÉ CONTROLES HAY QUE SEGUIR?

Toda persona que tome leflunomida tiene que hacerse análisis periódicamente para controlar los posibles efectos secundarios. Será su reumatólogo quien le indique qué análisis y cada cuánto tiempo los ha de hacer. Es asimismo necesario el control periódico de la presión sanguínea, ya que la leflunomida puede aumentarla.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS TIENE?

Los efectos secundarios que con mayor frecuencia pueden presentarse en personas que toman leflunomida son diarrea, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, decaimiento, úlceras en la boca, dolor abdominal (de estómago), aumento de la presión arterial (en general leve), dolor de cabeza, mareo, debilidad, hormigueos, inflamaciones de las vainas de los tendones, aumento de la caída de pelo y reacciones en la piel como eczemas o sequedad. Son frecuentes las reacciones alérgicas leves. Otras reacciones adversas menos frecuentes se pueden encontrar en el prospecto que acompaña al producto.

¿QUÉ HAY QUE COMUNICAR AL REUMATÓLOGO?

Si usted sospecha estar embarazada mientras está en tratamiento con leflunomida o en los dos años siguientes a su suspensión, ha de comunicarlo de forma inmediata a su médico para hacer los controles de embarazo. Si se confirma embarazo, su médico puede proponerle iniciar un tratamiento que acelere la eliminación de leflunomida de su organismo y de este modo disminuir el riesgo para su hijo.

Ha de comunicar la existencia de síntomas achacables a reacciones alérgicas graves tales como debilidad, disminución de la presión arterial y dificultad respiratoria. Asimismo hay que señalar la aparición de erupciones o de lesiones en las membranas mucosas.

Si los controles analíticos no son realizados directamente por su reumatólogo, éste ha de estar informado acerca de la disminución del número de leucocitos o del posible aumento de otras células que se miden en los análisis que son los eosinófilos. El reumatólogo ha de conocer el posible aumento de los valores de algunas pruebas de función del hígado o la existencia de anemia o de un descenso de plaquetas. En caso de que presente una infección de cualquier causa, ha de consultar asimismo con su médico. Si por cualquier motivo no se realiza los análisis de forma periódica, el reumatólogo debe saberlo y podrá plantear la suspensión del tratamiento.

¿QUÉ FÁRMACOS PUEDEN INTERACCIONAR CON LA LEFLUNOMIDA?

La leflunomida se utiliza habitualmente junto a los antiinflamatorios y otros medicamentos para la artritis.

Los medicamentos que de forma individual pueden producir efectos secundarios en la sangre o en el hígado, añadidos a la leflunomida pueden potenciar dichos efectos, lo que es tenido en cuenta por su médico.

Específicamente, la colestiramina (fármaco usado para bajar el colesterol) o el carbón activo (utilizado para tratar diarreas), pueden disminuir la absorción de leflunomida, y hacer que ésta sea menos eficaz.

En otros casos será la leflunomida la que limite el metabolismo de determinados fármacos, pudiendo aumentar sus efectos secundarios. Su médico adecuará las dosis de los mismos para que esto no ocurra.

¿QUÉ HACER SI...?

- Quiere quedarse embarazada. No puede quedarse embarazada tomando leflunomida. Si tiene la intención de hacerlo, lo recomendado es esperar dos años tras la suspensión del fármaco. Existe sin embargo la posibilidad de que este periodo de tiempo pueda acortarse a 3 meses con el uso de ciertos medicamentos que aceleran la eliminación de la leflunomida del organismo. Hay además análisis que darán información fiable de los niveles seguros del fármaco para la gestación. Su reumatólogo tiene la información de estos aspectos, por lo que en caso de que tenga intención de quedarse embarazada ha de hacérselo saber.
- En el caso del varón que tenga la intención de procrear, también y por los mismos motivos ha de comunicarlo al reumatólogo.
- Está dando lactancia natural. No puede utilizar leflunomida durante la lactancia natural, por lo que ha de buscar otras alternativas.
- Se olvida de tomar una dosis. Si han transcurrido menos de 18-20 horas desde la hora de su dosis, tómela y tome la siguiente a su hora. Si ha pasado más tiempo, no lo haga. No es conveniente duplicar la dosis.
- Se ha de vacunar. Solicite información al respecto, aunque en general la vacunación con vacunas atenuadas como las de la tuberculosis, la polio oral, la gripe, la tosferina, la hepatitis, el sarampión o las paperas, no debe realizarse mientras se esté tomando la leflunomida e incluso durante un cierto tiempo tras la suspensión de la misma.

PRESENTACION DE FLUMIDA:

Caja con 30 tabletas de 20 mg

Titular de Comercialización:

Laboratorios MEDSOL

Responsable de Fabricación:

INDO GULF, INDIA