

# Leflunomida, tableta, 20 mg

**Nivel de prescripción:**

II.

**Código institucional:**

10417.

**Principio activo:**

Leflunomida. (World Health Organization, 2022)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

20 mg.

**Código ATC:**

L04AK01. (World Health Organization, 2022)

**Dosis Diaria Definida:**

20 mg. (World Health Organization, 2022)

**Dosis:**

En artritis reumatoide: el tratamiento con leflunomida se inicia normalmente con una dosis de carga de 100 mg una vez al día durante 3 días. La omisión de la dosis de carga puede disminuir el riesgo de reacciones adversas.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 10 mg a 20 mg de leflunomida una vez al día dependiendo de la gravedad (actividad) de la enfermedad.

En artritis psoriásica: el tratamiento con leflunomida se inicia con una dosis de carga de 100 mg una vez al día durante 3 días.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 20 mg de leflunomida una vez al día. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide y artritis psoriásica activa. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

**Reacciones adversas:**

>10%

Diarrea (17%)

Infecciones respiratorias (15%)

1-10% (seleccionado)

Alopecia (10%)

Hipertensión (10%)

Erupción (10%)

Náuseas (9%)

Bronquitis (7%)

Dolor de cabeza (7%)

Dolor abdominal (5%)

LFT anormales (5%)

Lesión accidental (5%)

Dolor de espalda (5%)

Dispepsia (5%)

Infección del tracto urinario (5%)

Mareos (4%)

Infección (4%)

Trastorno articular (4%)

Prurito (4%)

Pérdida de peso (4%)

Anorexia (3%)

Tos (3%)  
Gastroenteritis (3%)  
Faringitis (3%)  
Estomatitis (3%)  
Tenosinovitis (3%)  
Vómitos (3%)  
Debilidad (3%)  
Reacción alérgica (2%)  
Dolor de pecho (2%)  
Piel seca (2%)  
Eccema (2%)  
Dolor (2%)  
Parestesia (2%)  
Neumonía (2%)  
Rinitis (2%)  
Sinusitis (2%)  
Sinovitis (2%). (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

Los usuarios de leflunomida pueden presentar infecciones graves (incluyendo sepsis), pancitopenia, agranulocitosis y trombocitopenia. No comenzar tratamiento con leflunomida en pacientes con infección activa. Realizar control de toxicidad embriofetal.

Los usuarios pueden presentar Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Aparecimiento de neuropatía periférica. Enfermedad pulmonar intersticial. Aumento de la presión arterial. Enfermedades malignas y linfoproliferativas. Se han notificado artralgias graves e incapacitantes en pacientes que toman inhibidores de DPP-4; considerarlo como una posible causa de dolor articular severo y suspender el medicamento si corresponde (Medscape, b) (Laboratorios Normon, S.A., 2022)

### **Contraindicaciones:**

Embarazo, puede causar daño fetal.

Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la leflunomida o a cualquiera de los demás componentes.

Pacientes en tratamiento con teriflunomida. (Laboratorios Normon, S.A., 2022)  
(Medscape, c)

### **Interacciones:**

Serías:

Adalimumab, alefacept, anakinra, vacuna contra el ántrax, globulina antitimocito equina, globulina, antitimocito conejo, axicabtagé, ciloleucel, azatioprina, basiliximab, vacuna BCG en vivo. beclometasona inhalada brexucabtagene autoleucel, canakinumab, ciltacabtagene autoleucel, ciclosporina, darolutamida, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, etanercept, everolimus, glatirámero, golimumab, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis a/tifoidea, vacuna contra la hepatitis b, vacuna contra el virus del papiloma humano nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, sulfato de hidroxiclороquina, idecabtageno, vicleucel, infliximab, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, lasmiditan lisocabtagene maraleucel, vacuna contra el sarampión (rubéola), vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola, en vivo, vacuna viva contra sarampión, paperas, rubéola y varicela combinación de vacuna antimeningocócica ACY y polisacárido W-135, metotrexato, muromonab CD3, micofenolato, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica

heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, riloncept, vacuna oral contra el rotavirus, viva, vacuna contra la rubéola, selinexor, sirolimús, vacuna contra la viruela (vaccinia), viva, tacrólimus, temsirolimus toxoide tetánico adsorbido o líquido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tocilizumab, tofacitinib, tongkat ali, vacuna contra la diarrea y el cólera del viajero inactivada, vacuna de polisacáridos contra la fiebre tifoidea, vacuna contra la fiebre tifoidea en vivo, ustekinumab, vacuna contra el virus de la varicela en vivo, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna zoster en vivo.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, apalutamida, astrágalo, belatacept, carvedilol, vacuna contra el cólera, colestiramina, vacuna contra el dengue, denosumab, diclorfenamida, equinácea, eltrombopag, eluxadolina, encorafenib, etotoína, etravirina, fingolimod, fosfenitoína, fostamatinib, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, hidroxiurea, ifosfamida, vacuna contra el virus de la influenza tetavalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante sulfato de isavuconazonio, lomustina, losartán, maitake, mecloretamina, melfalán. Vacuna, meningocócica grupo B, mercaptopurina, nateglinida, ocrelizumab, ofatumumab SC, olaparib, oteseconazol, oxaliplatino, ozanimod, parecoxib fenitoína, vacuna de poliovirus inactivada, ponatinib, ponesimod, procarbazona, regorafenib, safinamida, siponimod, sipuleucel-T, sofosbuvir/velpatasvir, estiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, tamoxifeno, trastuzumab, trastuzumab, deruxtecán, warfarina, vacuna zoster recombinante.

Menor:

Carbón activado, alosetrón, bosentán, celecoxib, diclofenaco, flurbiprofeno, fluvastatina, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, meloxicam, piroxicam, ramelteon, rifampicina, cartilago de tiburón, sulfametoxazol, tolbutamida, voriconazol.  
(Medscape, d)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

El fármaco está contraindicado para su uso en mujeres embarazadas debido al potencial de daño fetal; los datos del registro de exposición durante el embarazo no están disponibles para informar la presencia o ausencia de riesgo asociado con el uso de drogas durante el embarazo.

Excluir el embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y mientras se someten a un procedimiento de eliminación del fármaco hasta que se verifique que la concentración de teriflunomida en plasma es  $< 0.02$  mg/L.

Lactancia:

Estudios clínicos de lactancia no realizados para evaluar la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en el niño amamantado o en la producción de leche; debido al potencial de reacciones adversas graves en un bebé amamantado, aconseje a la mujer lactante que suspenda la lactancia durante el tratamiento. (Medscape, e)

### **Referencias bibliográficas:**

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Normon, S.A. (Octubre de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74344/74344\\_ft.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74344/74344_ft.pdf)

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: <https://reference.medscape.com/drug/arava-leflunomide-343203#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: <https://reference.medscape.com/drug/arava-leflunomide-343203#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: <https://reference.medscape.com/drug/arava-leflunomide-343203#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: <https://reference.medscape.com/drug/arava-leflunomide-343203#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Enero de 2023, de Leflunamida, 20 mg, tableta: <https://reference.medscape.com/drug/arava-leflunomide-343203#6>

World Health Organization. (19 de Diciembre de 2022). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Enero de 2023, de Leflunomida, 20 mg, tableta: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L04AK01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L04AK01)