

## **Leflunomid Stada 10 mg Filmtabletten** **Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Leflunomid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Leflunomid Stada und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid Stada beachten?
3. Wie ist Leflunomid Stada einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leflunomid Stada aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Leflunomid Stada und wofür wird es angewendet?**

Leflunomid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Leflunomid.

#### **Leflunomid Stada wird angewendet**

- um Erwachsene mit aktiver rheumatoider Arthritis oder mit aktiver Psoriasis-Arthritis zu behandeln.

Zu den Symptomen der **rheumatoiden Arthritis** zählen Entzündungen der Gelenke, Schwellungen, Bewegungsstörungen und Schmerzen. Weitere Krankheitserscheinungen betreffen den ganzen Körper, hierzu zählen Appetitlosigkeit, Fieber, Kraftlosigkeit und Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen).

Zu den Symptomen der aktiven **Psoriasis-Arthritis** zählen Entzündungen der Gelenke, Schwellungen, Bewegungsstörungen, Schmerzen und rote, schuppige Hautflecken (Hautläsionen).

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid Stada beachten?**

#### **Leflunomid Stada darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie jemals **allergisch** gegen Leflunomid (insbesondere mit einer schweren Hautreaktion, häufig begleitet von Fieber, Gelenkschmerzen, rötlichen Verfärbungen der Haut oder Blasen z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben,
- wenn Sie **allergisch** gegen ein Arzneimittel mit dem Namen Teriflunomid sind (das mit

Leflunomid verwandt ist und zur Behandlung von Multipler Sklerose verwendet wird)

- wenn Sie irgendwelche **Leberbeschwerden** haben
- wenn Sie ein mittleres bis schweres **Nierenleiden** haben
- wenn Sie eine stark erniedrigte **Eiweißmenge im Blut** (Hypoproteinämie) haben
- wenn Sie irgendwelche Probleme haben, die Ihr **Immunsystem** beeinflussen (z.B. AIDS)
- wenn Sie irgendwelche Probleme haben, die die Funktion Ihres **Knochenmarks** betreffen, oder wenn die **Zahl der roten oder weißen Blutkörperchen** in Ihrem Blut oder die Anzahl der **Blutplättchen reduziert ist**
- wenn Sie an einer **schweren Infektion** leiden
- wenn Sie **schwanger** sind, vermuten, schwanger zu sein, oder **stillen**.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Leflunomid Stada einnehmen, besonders:

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an interstitieller Lungenerkrankung litten
- wenn Sie jemals an Tuberkulose erkrankt waren oder Sie engen Kontakt zu Personen hatten, die an Tuberkulose leiden oder litten. Ihr Arzt wird möglicherweise Untersuchungen durchführen, um zu sehen, ob Sie an Tuberkulose leiden.
- wenn Sie männlich sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid ein zuverlässiger Empfängnischutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid schnell und ausreichend aus dem Körper auszuscheiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde. Danach sollten Sie eine Wartezeit von mindestens 3 weiteren Monaten einhalten, bevor Sie versuchen, ein Kind zu zeugen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen unerklärlicher chronischer Durchfall auftritt. Ihr Arzt wird möglicherweise zusätzliche Untersuchungen zur Differentialdiagnose durchführen.

Leflunomid Stada kann fallweise zu **Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber, Lunge oder den Nerven in Ihren Armen und Beinen** führen. Es kann auch einige **schwere allergische Reaktionen** (einschließlich dem DRESS-Syndrom (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) hervorrufen, oder die Gefahr einer **schweren Infektion** erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. DRESS tritt anfänglich mit grippeähnlichen Symptomen und einem Ausschlag am Gesicht auf, danach mit einem ausgedehnten Ausschlag und einer erhöhten Körpertemperatur, mit erhöhten Leberenzymwerten bei einer Blutuntersuchung und einer erhöhten Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Leflunomid Stada regelmäßig **Blutuntersuchungen** vornehmen, um die Blutkörperchen und die Leber zu überprüfen. Ihr Arzt wird auch regelmäßig Ihren **Blutdruck messen**, da die Einnahme von Leflunomid Stada zu einer Blutdruckerhöhung führen kann.

### Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Leflunomid Stada wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## Einnahme von Leflunomid Stada mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der **rheumatoiden Arthritis** einnehmen wie **Malaria**mittel (z.B. Chloroquin und Hydroxychloroquin), **Gold** (intramuskulär oder zum Einnehmen), **D-Penicillamin**, **Azathioprin** und andere **Immunsuppressiva** (z.B. Methotrexat), da diese Kombinationen nicht empfehlenswert sind,
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Blutverdünnung, da eine Überwachung notwendig ist, um das Risiko von Nebenwirkungen dieses Arzneimittels zu verringern,
- Teriflunomid zur Behandlung von Multipler Sklerose,
- Repaglinid, Pioglitazon, Nateglinid oder Rosiglitazon zur Behandlung von Diabetes,
- Daunorubicin, Doxorubicin, Paclitaxel oder Topotecan zur Behandlung von Krebs,
- Duloxetin zur Behandlung von Depression, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetikern,
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall,
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma,
- Tizanidin, ein Arzneimittel zur Muskelentspannung,
- orale Verhütungsmittel (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten),
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen,
- Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen,
- Furosemid zur Behandlung von Herzerkrankungen (Diuretikum, [„Wassertablette“]),
- Zidovudin zur Behandlung von HIV-Infektion,
- Rosuvastatin, Simvastatin, Atorvastatin, Pravastatin zur Behandlung von Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel),
- Sulfasalazin zur Behandlung von entzündlicher Darmerkrankung oder rheumatoider Arthritis,
- **ein Arzneimittel mit dem Namen Colestyramin** (zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) oder **Aktivkohle** einnehmen, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Leflunomid Stada in den Körper herabsetzen können,

Nehmen Sie bereits ein nichtsteroidales **Antiphlogistikum** (NSAR) und/oder **Kortikosteroide** ein, so dürfen Sie diese auch während der Behandlung mit Leflunomid Stada weiter nehmen.

### Impfungen

Müssen Sie geimpft werden, so holen Sie ärztlichen Rat ein. Bestimmte Impfungen sollten während der Behandlung mit Leflunomid Stada und einen bestimmten Zeitraum über das Behandlungsende hinaus nicht erfolgen.

## Einnahme von Leflunomid Stada zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Leflunomid Stada kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Leflunomid Stada keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid Stada kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Leflunomid Stada nicht ein, wenn Sie **schwanger sind** oder **denken, dass Sie schwanger sein könnten**. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie

Leflunomid Stada einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht.

Frauen in gebärfähigem Alter dürfen Leflunomid Stada nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnischutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid Stada schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid Stada vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies kann bis zu 2 Jahre dauern. Die Zeit kann durch Einnahme bestimmter Arzneimittel, die die Ausscheidung von Leflunomid Stada aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid Stada ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, und anschließend sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden. Für weitere Informationen zum Labortest setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie während der Behandlung mit Leflunomid Stada oder in den 2 Jahren nach Beendigung der Behandlung vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen. Falls der Test bestätigt, dass Sie schwanger sind, könnte Ihr Arzt eine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln vorschlagen, um Leflunomid Stada rasch und ausreichend aus Ihrem Körper auszuschleiden. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

Nehmen Sie Leflunomid Stada nicht ein, wenn Sie **stillen**, da Leflunomid in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Leflunomid Stada kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen, der Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit herabsetzen kann. Wenn Sie hiervon betroffen sind, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Leflunomid Stada enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Leflunomid Stada einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Leflunomid Stada beträgt 100 mg 1-mal täglich an den ersten drei Tagen. Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis:

- bei rheumatoider Arthritis: 10 mg oder 20 mg Leflunomid 1-mal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung
- bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Leflunomid 1-mal täglich.

**Schlucken** Sie die Tablette **unzerkaut** mit viel Wasser.

Es kann ca. 4 Wochen oder länger dauern, bis Sie eine Besserung Ihres Krankheitszustandes spüren. Bei manchen Patienten kann eine weitere Besserung noch nach 4 bis 6 Monaten Behandlung erfolgen.

Normalerweise wird Leflunomid Stada über einen längeren Zeitraum eingenommen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid Stada eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid Stada eingenommen haben, als Sie sollten, so setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder holen Sie ärztlichen Rat ein. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Schachtel mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Leflunomid Stada vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie es merken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort und beenden Sie die Einnahme von Leflunomid Stada:**

- wenn Sie **Schwäche** verspüren, sich benommen oder schwindlig fühlen oder **Atembeschwerden** haben, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können
- wenn Sie **Hautausschläge** oder **Geschwüre im Mund** bekommen, da diese schwere, manchmal lebensbedrohliche Reaktionen anzeigen können (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), siehe Abschnitt 2.

### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei:**

- **blasse Haut, Müdigkeit** oder **Auftreten von blauen Flecken**, da dies eine Bluterkrankung anzeigen kann (ausgelöst durch ein Ungleichgewicht der verschiedenen Blutzellen, aus denen das Blut besteht)
- **Müdigkeit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht** (gelbe Verfärbung der Augen oder der Haut), da dies einen ernsten Zustand wie Leberversagen anzeigen kann, der tödlich sein kann
- jeglichen Symptomen einer **Infektion** wie **Fieber, Halsschmerzen** oder **Husten**, da dieses Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann
- **Husten** oder **Atembeschwerden**, da es sich hierbei um Anzeichen für Probleme mit der Lunge handeln könnte (interstitielle Lungenerkrankung oder pulmonale Hypertonie)
- ungewohntem Kribbeln, Kraftlosigkeit oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen, da dies auf Probleme mit Ihren Nerven (periphere Neuropathie) hinweisen kann

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- eine geringe Senkung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- leichte allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust (im Allgemeinen unbedeutend)
- Müdigkeit (Asthenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbeln (Parästhesie)
- eine leichte Erhöhung des Blutdrucks
- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Entzündung der Mundhöhle oder Mundgeschwüre
- Bauchschmerzen
- Leberwerterhöhungen
- verstärkter Haarausfall
- Ekzem, trockene Haut, Hautausschläge und Juckreiz
- Sehnenscheidenentzündung (Schmerzen, verursacht durch eine Entzündung der Membran, die die Sehnen umgibt, gewöhnlich an Händen oder Füßen)
- eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Kreatin-Phosphokinase)
- Probleme mit den Nerven der Arme oder Beine (periphere Neuropathie)
- Colitis.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- eine Senkung der Zahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eine Senkung des Kaliumspiegels im Blut
- Angstgefühl
- Geschmacksveränderungen
- Urtikaria (Nesselausschlag)
- Sehnenruptur
- ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride)
- eine Verminderung der Phosphatwerte im Blut.

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- eine Vermehrung der Blutzellen, die Eosinophile genannt werden (Eosinophilie); eine geringe Verringerung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie); Verringerung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- eine starke Erhöhung des Blutdrucks
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Leberwerterhöhungen, woraus sich ernsthafte Störungen wie Hepatitis oder Gelbsucht entwickeln können
- schwere Infektionen, Sepsis genannt, die möglicherweise tödlich sein können
- eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Lactat-Dehydrogenase).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen
- Entzündung der kleinen Gefäße (Vaskulitis, einschließlich nekrotisierender Vaskulitis der Haut)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- ernsthafte Leberstörungen wie Leberversagen oder Nekrose (möglicherweise mit tödlichem Verlauf)

- schwerwiegende, unter Umständen lebensbedrohliche Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

Andere Nebenwirkungen wie Nierenversagen, eine Senkung der Harnsäurespiegel im Blut, pulmonale Hypertonie, Unfruchtbarkeit bei Männern (die sich wieder zurückbildet, wenn die Einnahme dieses Arzneimittels beendet wird), kutaner Lupus erythematodes (gekennzeichnet durch Ausschlag und Rötung an Hautstellen, die dem Licht ausgesetzt sind) und Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert) und DRESS können mit unbekannter Häufigkeit auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Leflunomid Stada aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Leflunomid Stada enthält**

Der Wirkstoff ist: Leflunomid.

Leflunomid Stada 10 mg Filmtabletten  
1 Filmtablette enthält 10 mg Leflunomid.

Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten  
1 Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Maisstärke, Povidon (E 1201), Crospovidon (E 1202), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b), Lactose-Monohydrat.

Filmüberzug: Talkum (E 553b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000.

Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisenoxid gelb (E 172).

### **Wie Leflunomid Stada aussieht und Inhalt der Packung**

Leflunomid Stada 10 mg Filmtabletten  
Weiße bis fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten  
Gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen abgepackt.

Leflunomid Stada 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 90, 100, 150 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30, 90, 100, 150 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

*Leflunomid Stada 10 mg Filmtabletten*  
Z.Nr.: 1-30332

*Leflunomid Stada 20 mg Filmtabletten*  
Z.Nr.: 1-30333

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Leflunomide EG 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Finnland:	Leflunomide STADA 10 / 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Leflunomide EG 10 / 20 mg, comprimés pelliculés
Luxemburg:	Leflunomide EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Leflunomide STADA 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Spanien:	Leflunomida STADA10 / 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.