GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Leflunomid STADA® 20 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 STADA® 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 **allergisch** gegen **Leflunomid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- 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]) reagierten,
- 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 oder **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leflunomid STADA® einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an **interstitieller Lungenerkrankung** litten,
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an **Tuberkulose** litten oder engen Kontakt zu jemandem hatten, der an Tuberkulose leidet oder gelitten hat. Ihr Arzt wird möglicherweise Untersuchungen durchführen, um festzustellen, ob bei Ihnen eine Tuberkulose vorliegt.
- wenn Sie **männlich** sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid STADA® in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid STADA® ein zuverlässiger Empfängnisschutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid STADA® zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid STADA® schnell und ausreichend aus dem Körper auszuscheiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid STADA® 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 (Calciumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Calciumspiegel festgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an **ungeklärtem chronischem Durchfall** leiden. Ihr Arzt führt eventuell zusätzliche Untersuchungen für eine Differenzialdiagnose durch.

Leflunomid STADA® kann gelegentlich zu **Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber, Lunge** oder den Nerven in Ihren Armen oder Beinen führen. Es kann auch einige **schwere allergische Reaktionen** (einschließlich eines Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) hervorrufen, oder die Gefahr einer **schweren Infektion** erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?. DRESS zeigt sich zu Beginn als Grippe-ähnliche Anzeichen und als Ausschlag im Gesicht und im weiteren Verlauf in Form eines ausgedehnten Hautausschlags mit hoher Körpertemperatur, erhöhter Leberenzymwerte in Bluttests, einer Zunahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und geschwollener 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® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der **rheumatoiden Arthritis** einnehmen wie **Malariamittel** (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,
- 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,
- **Phenytoin** (zur Behandlung einer Epilepsie), **Warfarin** oder **Phenprocoumon** (zur Blutverdünnung) oder **Tolbutamid** (zur Behandlung

des Typ-2-Diabetes) einnehmen. Diese Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 im **gebärfähigen Alter** dürfen Leflunomid STADA® **nicht** einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnisschutz 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® schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuscheiden. 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

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 Leflunomid STADA® 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 sicher sind.

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

- bei rheumatoider Arthritis: 10 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, DRESS), siehe Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid STADA® beachten?.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei:

- **blasser 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 Leflunomid STADA® 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) hindeuten 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 (Kreatinphosphokinase),
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie),
- Kolitis.

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 (Nesselsucht),
- Sehnenruptur,
- ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride),
- eine Verminderung der Phosphatwerte im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können 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 (Laktatdehydrogenase).

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, DRESS).

Außerdem können andere Nebenwirkungen, wie z.B. Nierenversagen, ein Absinken der Harnsäurespiegel in Ihrem 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) mit unbekannter Häufigkeit auftreten.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Leflunomid.

Jede Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Leflunomid STADA® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette
Leflunomid STADA® 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.