

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leflunomid medac 10 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 medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Leflunomid medac beachten?

3. Wie ist Leflunomid medac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leflunomid medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leflunomid medac und wofür wird es angewendet?

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

Leflunomid medac 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 medac beachten?

Leflunomid medac darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie jemals überempfindlich (**allergisch**) gegen Leflunomid (insbesondere mit einer schweren Hautreaktion, häufig begleitet von Fieber, Gelenkschmerzen, rötlichen Verfärbungen der Haut oder Blasen [z. B. Stevens-Johnson-Syndrom]), Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Leflunomid medac reagiert haben, oder wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid (angewendet zur Behandlung der Multiplen Sklerose) sind,
- wenn Sie irgendwelche **Leberbeschwerden** haben,
- wenn Sie ein mittleres bis schweres **Nierenleiden** haben,
- wenn Sie eine stark erniedrigte **Eiweißmenge im Blut** (Hipoproteinämie) 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.

- 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 medac in den Körper herabsetzen können.

Wenn Sie bereits ein nichtsteroidales **Antiphlogistikum (NSAR)** und/oder **Kortikosteroide** anwenden, so dürfen Sie damit auch während der Behandlung mit Leflunomid medac fortfahren.

Impfungen

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

Einnahme von Leflunomid medac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Leflunomid medac kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Leflunomid medac keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid medac kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Leflunomid medac **nicht ein**, wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Leflunomid medac einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. Frauen in gebärfähigem Alter dürfen Leflunomid medac nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnisschutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid medac schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid medac 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 medac aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid medac 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 medac 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 medac schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leflunomid medac 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 medac 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis, 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,
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Blutverdünnung, da eine Überwachung notwendig ist, um das Risiko von Nebenwirkungen dieses Arzneimittels zu verringern,

Leflunomid medac enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Leflunomid medac 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 medac beträgt 100 mg einmal täglich an den ersten drei Tagen. Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis:

- bei rheumatoider Arthritis: 10 bis 20 mg Leflunomid medac einmal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung.
- bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Leflunomid medac einmal 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 medac über einen längeren Zeitraum eingenommen.

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 medac:

- 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 Nekrose, Erythema multiforme, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), siehe Abschnitt 2.

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 **Geblutsucht** (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 **Atemproblemen**, 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,
- Kolitis,
- Durchfall,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Entzündung der Mundhöhle oder Mundgeschwüre,
- Bauchschmerzen,
- Lebererhöhungen,
- 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),
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie).

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

- eine Senkung der Zahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie),

5. Wie ist Leflunomid medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Leflunomid medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid medac eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid medac 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 medac 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

- 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 (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),
- Lebererhöhungen, 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 Nekrose, Erythema multiforme).

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

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über (wie im Folgenden beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leflunomid medac enthält

- Der Wirkstoff ist: Leflunomid.
1 Filmtablette Leflunomid medac 10 mg enthält 10 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Hydroprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern sowie entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171) und Xanthangummi im Filmüberzug.

Wie Leflunomid medac aussieht und Inhalt der Packung

Leflunomid medac 10 mg Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und rund mit einem Durchmesser von etwa 6 mm.

Die Tabletten sind erhältlich in Flaschen. Leflunomid medac 10 mg Filmtabletten: Es sind Packungsgrößen zu 30, 60 oder 100 Filmtabletten pro Flasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

medac GmbH

Tel: +49 4103 8006-0

Leflunomid@medac.eu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.