

Leflunomid HEXAL® 20 mg Filmtabletten

Leflunomid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Leflunomid HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Leflunomid HEXAL® beachten?
3. Wie ist Leflunomid HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leflunomid HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Leflunomid HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Leflunomid HEXAL® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden.

Leflunomid HEXAL® wird angewendet, um erwachsene Patienten mit aktiver rheumatoider 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).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Leflunomid HEXAL® beachten?

Leflunomid HEXAL® 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 sonstigen Bestandteile von Leflunomid HEXAL® reagiert haben,
- wenn Sie irgendwelche **Leberbeschwerden** haben,
- wenn Sie ein mittelschweres bis schweres **Nierenleiden** haben,
- wenn Sie eine stark erniedrigte **Eiweißmenge im Blut** (Hypoproteinämie) haben,
- wenn Sie irgendwelche Beschwerden 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**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Leflunomid HEXAL® ist erforderlich,

- wenn Sie in der Vergangenheit jemals an **Tuberkulose** (eine Lungenerkrankung) gelitten haben,
- wenn Sie **männlich** sind und ein Kind zeugen möchten, da Leflunomid HEXAL® bei Neugeborenen Fehlbildungen verursachen kann.

Um mögliche Risiken möglichst klein zu halten, sollten Männer, die ein Kind zeugen möchten, mit ihrem Arzt sprechen. Der Arzt kann Ihnen raten, die Einnahme von Leflunomid HEXAL® zu beenden und bestimmte Mittel einzunehmen, um die Ausscheidung von Leflunomid HEXAL® aus dem Körper zu beschleunigen. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid HEXAL® ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde. Sie sollten danach eine Wartezeit von mindestens 3 weiteren Monaten einhalten.

Leflunomid HEXAL® kann gelegentlich zu Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber oder Lunge führen. Es kann auch einige schwere allergische Reaktionen hervorrufen oder die Gefahr einer schweren Infektion erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

Anwendung bei Kindern

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

Bei Einnahme von Leflunomid HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie

- andere Arzneimittel zur Behandlung der **rheumatoiden Arthritis** einnehmen, wie Malariamittel (z. B. Chloroquin und Hydroxychloroquin), Goldpräparate (intra-muskulär 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 Einnahme

von Leflunomid HEXAL® in den Körper herabsetzen können,

- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie), **Warfarin** oder **Phenprocoumon** (zur Blutverdünnung) oder **Tolbutamid** (zur Behandlung des Typ-2-Diabetes) einnehmen. Diese Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.

Wenn Sie bereits ein nichtsteroidales **Antirheumatikum** (NSAR) und/oder **Kortikosteroide** einnehmen, dürfen Sie diese auch während der Behandlung mit Leflunomid HEXAL® weiter einnehmen.

Impfungen

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

Bei Einnahme von Leflunomid HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Leflunomid HEXAL® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Leflunomid HEXAL® keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid HEXAL® kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Leflunomid HEXAL® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Leflunomid HEXAL® nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnischutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid HEXAL® schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid HEXAL® 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 HEXAL® aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden. In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid HEXAL® 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 HEXAL® 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, die die Ausscheidung von Leflunomid HEXAL® aus Ihrem Körper beschleunigt. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

Nehmen Sie Leflunomid HEXAL® nicht ein, wenn Sie stillen, da Leflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Leflunomid HEXAL® 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Leflunomid HEXAL®

Leflunomid HEXAL® 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.

Leflunomid HEXAL® enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja). Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3 Wie ist Leflunomid HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Leflunomid HEXAL® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die empfohlene Anfangsdosis von Leflunomid HEXAL® beträgt 100 mg Leflunomid 1-mal täglich an Ihren 3 Tagen.

Danach benötigen die meisten Patienten eine Dosis von 10 oder 20 mg Leflunomid HEXAL® 1-mal täglich, abhängig von der Schwere der Erkrankung.

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 HEXAL® über einen längeren Zeitraum eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid HEXAL® 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 HEXAL® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Leflunomid HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **sofort** und beenden Sie die Einnahme von Leflunomid HEXAL®

- 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).

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 ersten Zustand wie Leberversagen anzeigen kann, der tödlich sein kann,
- jeglichen Symptomen einer **Infektion** wie **Fieber, Halsschmerzen** oder **Husten**, da Leflunomid HEXAL® die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann,
- **Husten** oder **Atemproblemen**, da dies eine Lungenentzündung anzeigen kann (interstitielle Lungenerkrankung).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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
- Sehnscheidenentzündung (Schmerzen, verursacht durch eine Entzündung der Membran, die die Sehnen umgibt, gewöhnlich an Händen oder Füßen)
- eine Erhöhung bestimmter Blutwerte (Kreatinphosphokinase)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- eine Senkung der Zahl der roten Blutkörperchen (Blutarmut) und der Blutplättchen (Thrombopenie)
- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- eine Erhöhung der Anzahl der Blutzellen, die Eosinophile genannt werden (Eo-

sinophilie); 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 (Lactatdehydrogenase)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen
- Entzündung der kleinen Gefäße (Vaskulitis, einschließlich nekrotisierender Vaskulitis der Haut)
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie)
- 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 und Unfruchtbarkeit bei Männern (die sich wieder zurückbildet, wenn die Einnahme von Leflunomid HEXAL® beendet wird), können mit unbekannter Häufigkeit auftreten.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

5 Wie ist Leflunomid HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Leflunomid HEXAL® nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Leflunomid HEXAL® enthält

- Der Wirkstoff ist Leflunomid. Eine Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hyprolose, niedrig-substituiert, Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern, sowie (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja), Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid und Xanthangummi im Filmüberzug.

Wie Leflunomid HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Leflunomid HEXAL® 20 mg Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und rund mit einem Durchmesser von 8 mm, sowie einer Bruchkerbe auf einer Seite der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Flaschen verpackt.

Es sind Packungsgrößen mit 15 (N1), 30 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.