

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leflunomid HEXAL® 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, 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten 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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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, denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leflunomid HEXAL einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an **Tuberkulose** (Lungenerkrankung) oder **interstitieller Lungenerkrankung** litten
- wenn Sie **männlich** sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid HEXAL in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid HEXAL ein zuverlässiger Empfängnischutz angewendet werden.

Wenn Sie ein Kind zeugen möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid HEXAL zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid HEXAL schnell und ausreichend aus dem Körper auszuschleiden. 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, bevor Sie versuchen, ein Kind zu zeugen.

Leflunomid HEXAL kann gelegentlich zu Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber, Ihrer Lunge oder den Nerven in Ihren Armen und Beinen 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.

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

Einnahme von Leflunomid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 Malariamittel (z. B. Chloroquin und Hydroxychloroquin), Gold-

präparate (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 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 nicht-steroidales **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.

Einnahme von Leflunomid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Leflunomid HEXAL nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten oder beabsichtigen schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Leflunomid HEXAL einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. 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, um Leflunomid HEXAL schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuschleiden. 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.

Leflunomid HEXAL enthält Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

- 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.
- Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3 Wie ist Leflunomid HEXAL 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die empfohlene Anfangsdosis von Leflunomid HEXAL beträgt 100 mg Leflunomid 1-mal täglich an den ersten 3 Tagen. Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis bei rheumatoider Arthritis 10 mg 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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 dieses Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann
- **Husten** oder **Atemproblemen**, da dies eine Lungenentzündung anzeigen kann (interstitielle Lungenerkrankung)
- 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 Behandelten von 10 betreffen)

- eine geringe Senkung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie)
- leichte allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust (im Allgemeinen unbedeutend)
- Müdigkeit (Astenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- ungewöhnliche Hautempfindungen wie Kribbeln (Parästhesie)
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie)
- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- eine Erhöhung der Anzahl 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 Behandelten von 10.000 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, 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) und Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert) können 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Leflunomid.
Eine Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hyprolose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E172) und Xanthangummi.

Wie Leflunomid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Leflunomid HEXAL 20 mg Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und rund mit einem Durchmesser von etwa 8 mm und 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, 30 und 100 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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland: Leflunomid HEXAL 20 mg Filmtabletten
Luxemburg: Leflunomid HEXAL 20 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!