Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Leflunomid - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Leflunomid - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Leflunomid.

Leflunomid - 1 A Pharma wird angewendet, um erwachsene Patienten 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 - 1 A Pharma beachten?

Leflunomid - 1 A Pharma 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]), Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagiert haben, oder wenn Sie allergisch gegen Teriflunomid (angewendet zur Behandlung der Multiplen Sklerose) 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, vermuten, schwanger zu sein, oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leflunomid - 1 A Pharma einnehmen,
- wenn Sie in der Vergangenheit entweder an **einer Lungenentzündung** (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine **Tuberkulose** hatten oder wenn Sie in engem Kontakt mit jemandem, der Tuberkulose hat oder hatte, gekommen sind. Ihr Arzt kann Tests durchführen, um herauszufinden, ob Sie Tuberkulose haben.
- wenn Sie **männlich** sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Leflunomid - 1 A Pharma in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma ein zuverlässiger Empfängnisschutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid - 1 A Pharma zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid - 1 A Pharma schnell und ausreichend aus dem Körper auszuscheiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid - 1 A Pharma ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde. Sie sollten danach 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 könnten falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden.
- wenn Sie sich einer größeren Operation unterziehen werden oder kürzlich eine größere Operation hatten oder wenn Sie nach einer Operation eine noch nicht verheilte Wunde haben. Leflunomid - 1 A Pharma kann die Wundheilung beeinträchtigen.

Leflunomid - 1 A Pharma 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 (einschließlich Arzneimittelreaktion [„Drug Reaction“] mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) oder die Gefahr einer schweren Infektion erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht, dann mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag und erhöhter Temperatur, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma regelmäßig **Blutuntersuchungen** vornehmen, um die Blutkörperchen und die Leber zu überprüfen. Ihr Arzt wird auch regelmäßig Ihren Blutdruck messen, da die Einnahme von Leflunomid - 1 A Pharma zu einer Blutdruckerhöhung führen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ungeklärten chronischen Durchfall haben, da Ihr Arzt kann zur Differenzialdiagnose zusätzliche Tests durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma ein Hautgeschwür bildet (siehe auch Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Leflunomid - 1 A Pharma wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Leflunomid - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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 schließt auch Arzneimittel ein, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der **rheumatoiden Arthritis**, wie Malariamittel (z. B. Chloroquin und Hydroxychloroquin), Goldpräparate (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
- Diuretika zur Behandlung von Depression, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetikern
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall
- orale Verhütungsmittel (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten)
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen
- Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Gicht 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**, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Leflunomid - 1 A Pharma in den Körper herabsetzen können.

Wenn Sie bereits ein nicht-steroidales **Antirheumatikum** (NSAR) und/oder **Kortikosteroide** einnehmen, sollten Sie damit auch während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma fortfahren.

Impfungen
Müssen Sie geimpft werden, so holen Sie Ärztlichen Rat ein. Bestimmte Impfungen sollten während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma und einen bestimmten Zeitraum nach der Behandlungsende hinaus nicht erfolgen.

Einnahme von Leflunomid - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Leflunomid - 1 A Pharma kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid - 1 A Pharma kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Leflunomid - 1 A Pharma **nicht** ein, wenn Sie **schwanger** sind, oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Leflunomid - 1 A Pharma einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Leflunomid - 1 A Pharma nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnisschutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid - 1 A Pharma schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden. In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid - 1 A Pharma ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, und anschließend sollten Sie mindestens weitere 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Dies kann das Risiko für Ihr Baby senken.

Nehmen Sie Leflunomid - 1 A Pharma **nicht** ein, wenn Sie **stillen**, da Leflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Leflunomid - 1 A Pharma 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Leflunomid - 1 A Pharma enthält Lactose, Sojalecithin (entölte Phosphlipide aus Sojabohnen) und Natrium

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.

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

3 Wie ist Leflunomid - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis von Leflunomid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 1-mal täglich, abhängig von der Schwere der Erkrankung
- bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Leflunomid - 1 A Pharma 1-mal täglich.

Schlucken Sie die Tablette mit viel **Wasser.** Die 20 mg Tabletten können bei einer Dosisreduktion oder zur Erleichterung des Schlukkens in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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 - 1 A Pharma über einen längeren Zeitraum eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie es merken, an 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?

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 - 1 A Pharma,

- 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 dieses schwere, manchmal lebensbedrohliche Reaktionen anzeigen können (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, DRESS [Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen]), 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 **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 oder Lungenknötchen)
- ungewohnten **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
- 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)

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 von 10.000 Behandelten betreffen)

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen
- Entzündung der Blutgefäße (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)

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), Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert), DRESS und Hautausschläge (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunter liegende Gewebe sichtbar ist), mit unbekannter 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder über Abflussrohre). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leflunomid - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Leflunomid.
- Eine Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Maisstärke (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171) und Xanthangummi.

Leflunomid - 1 A Pharma enthält Lactose und entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Leflunomid - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Leflunomid - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und rund, bikonvex mit einer 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 HDPE-Weithalsflaschen mit PP-Schraubdeckel mit Trockenmittel (weißes Silica-Gel) verpackt.
Es sind Packungsgrößen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Leflunomid - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
Belgien:	Leflunomid Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Leflunomid Sandoz
Ungarn:	Leflunomid Sandoz 20 mg filmtabletta
Italien:	LEFLUNOMIDE SANDOZ
Lettland:	Leflunomide Sandoz 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Leflunomide Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Leflunomide Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	LEFLUNOMIDE SANDOZ
Rumänien:	LEFLUNOMIDĂ SANDOZ 20 mg comprimate filmate
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Leflunomide 20 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!