

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Leflunomid Gebro

Was ist LEFLUNOMID GEBRO und wann wird es angewendet?

Leflunomid Gebro wird zur Behandlung der fortschreitenden rheumatoiden Arthritis und der aktiven psoriatischen Arthritis eingesetzt. Es lindert die Krankheitssymptome wie Gelenkschmerzen, Schwellungen, Schmerzen und Morgensteifigkeit. Es erhöht die Funktionsfähigkeit und verbessert die Lebensqualität.

Leflunomid Gebro darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden. Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf LEFLUNOMID GEBRO nicht eingenommen /angewendet werden?

Nehmen Sie Leflunomid Gebro nicht ein,

- ✎ wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf Leflunomid, Teriflunomid oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels hatten (siehe «Was ist in Leflunomid enthalten?»). In diesem Fall könnten bei der Einnahme von Leflunomid Gebro ähnliche Reaktionen auftreten;
- ✎ wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Immunabwehr schwächt, z.B. AIDS, gewisse bakterielle oder virale Infektionen und eine Reihe anderer nicht infektiöser Erkrankungen. Die Schwächung Ihrer Immunabwehr könnte sich sonst verschlimmern und das Erkrankungsrisiko steigen^{3/4}
- ✎ wenn Ihr Knochenmark nicht einwandfrei funktioniert oder wenn die Anzahl der roten oder weissen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen stark reduziert ist. Diese Störungen könnten sich in diesem Fall verstärken (falls die Senkung der Zahl der Blutkörperchen oder Blutplättchen jedoch auf Ihre rheumatoide Arthritis zurückzuführen ist, dürfen Sie Leflunomid Gebro dennoch einnehmen)^{1/4}
- ✎ wenn Sie an einer unbehandelten oder ungenügend behandelten schweren Infektion leiden. Die Infektion könnte sich in diesem Fall verschlimmern^{3/4}
- ✎ wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion oder an einem schwerem Mangel an Bluteiweissen (z.B. aufgrund einer Nierenerkrankung) leiden. In diesem Fall können Nebenwirkungen verstärkt auftreten^{1/4}
- ✎ wenn Sie eine Impfung mit einem abgeschwächten Impfstoff benötigen. In diesem Fall könnten Sie mit den Viren oder Bakterien infiziert werden, gegen die Sie geimpft werden sollten^{3/4}
- ✎ wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Leflunomid Gebro nicht einnehmen, sofern sie keine verlässlichen Verhütungsmittel anwenden. Sie dürfen bei Beginn der Behandlung mit Leflunomid Gebro nicht schwanger sein und dürfen auch unter Einnahme von Leflunomid Gebro sowie für einige Zeit danach nicht schwanger werden.



Nehmen Sie Leflunomid Gebro nicht ein, wenn Sie stillen: Sie könnten sonst Ihrem Kind schaden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Leflunomid Gebro Vorsicht geboten?»).

Männer, die Vater werden könnten, dürfen Leflunomid Gebro nicht einnehmen, ohne Kondome zu benutzen, da sonst theoretisch für das Kind ein Missbildungsrisiko besteht. Sie müssen während der Behandlung mit Leflunomid Gebro sowie für einige Zeit danach Kondome benutzen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Leflunomid Gebro Vorsicht geboten?»).

Die Anwendung von Leflunomid Gebro vor dem Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit und die Sicherheit für diese Bevölkerungsgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Wann ist bei der Einnahme von LEFLUNOMID GEBRO Vorsicht geboten?

Vor Beginn sowie während der Einnahme von Leflunomid Gebro wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in regelmässigen Abständen Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Probleme mit Leber und Nieren hatten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Symptome von ungewöhnlicher Müdigkeit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht haben (Gelbverfärbung der Augen oder der Haut). Solche Symptome können auf die Entstehung von Leberschäden hinweisen. Leflunomid Gebro kann auch schwere allergische Reaktionen, einschliesslich des Überempfindlichkeitssyndroms DRESS, das sich durch generalisierten Hautausschlag und hohes Fieber äussert, verursachen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Symptomen einer Infektion (z.B. Fieber, Schwellung oder Rötung der Haut), da sich Infektionen verschlimmern könnten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn bei Ihnen Symptome wie fortschreitende Schwäche einer Körperseite oder schwerfällige Bewegungen der Gliedmassen, Sehstörungen und Veränderungen des Denkens, des Gedächtnisses und der Orientierung auftreten. Das könnte bei Patienten, die Leflunomid zusammen mit anderen Immunsuppressiva erhalten, auf das Vorliegen einer seltenen Gehirnerkrankung, der progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML), hindeuten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Leflunomid Gebro ein Hautgeschwür (offene Wunde) auftritt (siehe Nebenwirkungen).

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenfalls unverzüglich, wenn Sie anhaltenden Husten, Atembeschwerden und Kurzatmigkeit beobachten. Diese Symptome können den Beginn einer potenziell schwerwiegenden Lungenerkrankung bedeuten, die zusätzliche ärztliche Massnahmen erfordert.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie je an Tuberkulose litten. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie dann besonders sorgfältig überwachen.

Bei Ausbleiben der Periode oder bei Annahme einer Schwangerschaft ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin für einen Schwangerschaftstest aufzusuchen. Bei einem positiven Resultat wird er/sie entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Leflunomid Gebro aus Ihrem Körper



einnehmen sollen.

Nehmen Sie Leflunomid Gebro nicht ein, ohne Verhütungsmittel zu benutzen, wenn Sie Vater werden könnten (siehe «Wann darf Leflunomid Gebro nicht eingenommen / angewendet werden?»). Wenn Sie planen, während oder nach der Behandlung mit Leflunomid Gebro Vater zu werden, wenden Sie sich zuvor an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Leflunomid Gebro aus Ihrem Körper einnehmen sollen. In jedem Fall muss durch einen Labortest bestätigt werden, dass Leflunomid Gebro möglichst vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie ein Kind zeugen.

Bitte sprechen Sie, bevor Sie Leflunomid Gebro einnehmen, mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal,

- ☞ wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Kalziumspiegel) geplant ist. Es können falsch niedrige Kalziumspiegel festgestellt werden;
- ☞ wenn Sie sich einem grösseren operativen Eingriff unterziehen müssen oder sich kürzlich einem solchen unterzogen haben oder wenn Sie nach einem operativen Eingriff eine noch nicht verheilte Wunde haben: Leflunomid kann die Wundheilung beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- ☞ an anderen Krankheiten leiden,
- ☞ Allergien haben oder
- ☞ andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Nennen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin alle Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen oder vor kurzem angewendet haben. Wechselwirkungen können unter anderem mit folgenden Arzneimitteln, auch für einige Zeit nach Absetzen der Behandlung mit Leflunomid Gebro, eintreten: z.B. andere Mittel gegen rheumatoide Arthritis, Colestyramin (zur Behandlung erhöhter Blutfettwerte), Aktivkohle (zur Behandlung von Durchfall), sonstige Arzneimittel mit möglichen Nebenwirkungen auf Ihr Blut, Ihre Leber (z.B. Methotrexat) oder Ihr Knochenmark.

Müssen Sie geimpft werden (z.B. zwecks einer Reise ausserhalb Europas), so holen Sie ärztlichen Rat ein. Eine Impfung mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen sollte frühestens 6 Monate nach Absetzen der Behandlung mit Leflunomid Gebro erfolgen (siehe «Wann darf Leflunomid Gebro nicht eingenommen / angewendet werden?»).

Es wird empfohlen keinen Alkohol während einer Therapie mit Leflunomid Gebro zu trinken (mögliche Zunahme der leberschädigenden Wirkung).

Bitte nehmen Sie Leflunomid Gebro erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.



Darf LEFLUNOMID GEBRO während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung mit Leflunomid Gebro, dass Sie nicht schwanger sind. Von einer Empfängnis unter der Einnahme von Leflunomid Gebro wird dringend abgeraten (siehe «Wann darf Leflunomid Gebro nicht eingenommen / angewendet werden?»). Sollten Sie nach Absetzen von Leflunomid Gebro eine Schwangerschaft planen, so ist es wichtig, dass Sie zuvor Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren; er/sie wird entscheiden, ob Sie bestimmte Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Leflunomid Gebro aus Ihrem Körper einnehmen sollen. In jedem Fall muss durch einen Labortest bestätigt werden, dass Leflunomid Gebro möglichst vollständig aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde, bevor Sie schwanger werden.

Nehmen Sie Leflunomid Gebro nicht ein, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie LEFLUNOMID GEBRO?

Erwachsene

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen verschreiben, wie viele Filmtabletten Leflunomid Gebro Sie zu welcher Zeit und wie lange einnehmen sollen. Die übliche Anfangsdosis von Leflunomid Gebro beträgt eine Filmtablette zu 100 mg täglich während der ersten 3 Tage. Ab dem 4. Tag benötigen die meisten Patienten eine Tagesdosis von einer Tablette zu 20 mg. Bei Unverträglichkeit informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die die Dosierung auf eine Filmtablette zu 10 mg senken kann.

Leflunomid Gebro kann zu den Mahlzeiten oder jederzeit dazwischen eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Im Normalfall werden Sie Leflunomid Gebro über längere Zeit einnehmen.

Es kann ca. 4 Wochen oder länger dauern, bis Sie eine Besserung der Krankheitszeichen spüren. Bei manchen Patienten kann eine weitere Besserung nach 4–6 Monaten Therapie erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Sollten Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, so setzen Sie sich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung oder holen Sie anderweitig ärztlichen Rat ein. Im Allgemeinen kann Überdosierung die Symptome verstärken, die unter «Welche Nebenwirkungen kann Leflunomid haben?» beschrieben sind. Im Falle einer Überdosierung kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin spezielle Arzneimittel zur Beschleunigung der Ausscheidung von Leflunomid Gebro aus Ihrem Körper verabreichen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Falls Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein sobald Sie es bemerkt haben. Ist bereits die nächste Einnahme fällig, verdoppeln Sie nicht die Dosis zum Ausgleich der ausgelassenen Dosis.



Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Leflunomid Gebro bei einem Alter unter 18 Jahren ist abgeraten, da die Wirksamkeit und die Sicherheit für diese Bevölkerungsgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Welche Nebenwirkungen kann LEFLUNOMID GEBRO haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Leflunomid Gebro auftreten:

Sehr häufig: Durchfall

Häufige Nebenwirkungen: erhöhter Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Erkrankungen der Mundschleimhaut (z.B. Entzündung der Mundhöhle, Mundgeschwüre), Bauchschmerzen, Kolitis, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwäche, anomale Hautempfindungen wie Ameisenlaufen und verstärkter Haarausfall. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Veränderung der Anzahl der roten Blutzellen, der weissen Blutzellen oder der Blutplättchen auftritt, da diese Störungen häufig vorkommen können. Symptome wie Blässe, Müdigkeit, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen oder Blutergüsse können auf solche Störungen des Blutbildes hinweisen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei unerklärlichem chronischem Durchfall. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin können zusätzliche Tests durchführen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Angst, Geschmacksveränderungen, Ekzem und trockene Haut.

Ebenfalls treten gelegentlich allergische Reaktionen (einschliesslich Flecken, Papeln und anderen Hautausschlägen), Juckreiz und Nesselsucht auf.

Die folgenden Reaktionen erfordern *sofortige medizinische Hilfe*: Die Symptome von schweren allergischen Reaktionen bei allen Arzneimitteln sind u.a. Schwäche, Blutdruckabfall, narkotisierende Vaskulitis und Schwierigkeiten beim Atmen. Schwere und potenziell schwerwiegende allergische Reaktionen sind sehr selten.

Selten treten schwere Leberreaktionen und eine starke Blutdruckerhöhung auf. Laboruntersuchungen können anormale Leberwerte (in sehr seltenen Fällen kann es zu schweren Erkrankungen wie Hepatitis und Leberversagen mit bisweilen tödlichem Verlauf kommen), Fettwerte, Harnsäurespiegel, Kaliumwerte im Blut aufzeigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin in den folgenden Fällen *unverzüglich*:

☞ falls Sie Symptome einer Infektion beobachten (Fieber, Schwindel, Schwäche): Alle Arzneimittel, die in irgendeinem Mass die Immunabwehr herabsetzen, z.B. Leflunomid, können die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen und in sehr seltenen Fällen zu schweren Infektionen einschliesslich einer lebensbedrohlichen Blutvergiftung führen.

☞ bei Auftreten von Atembeschwerden oder Husten: Diese Symptome können auf eine pulmonale Hypertonie oder eine interstitielle Pneumonitis hinweisen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Leflunomid Gebro Vorsicht geboten?»). Eine Pneumonie (interstitielle Pneumonitis) oder eine pulmonale Hypertonie können sehr selten auftreten.

☞ falls bei Ihnen Symptome wie ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen oder Gelbsucht (Gelbverfärbung der Augen oder der Haut) oder Schädigungen an der Haut oder Schleimhaut (z.B.



Reaktionen mit Bläschen- oder Blasenbildung) auftreten.

Arzneimittel, welche die Immunabwehr reduzieren stehen auch im Verdacht, das Risiko des Auftretens von sogenannten lymphoproliferativen Syndromen (Erkrankungen des lymphatischen Systems, die mit Vergrößerung von Lymphknoten sowie Vermehrung von Lymphozyten im Blut und Knochenmark einhergehen) und anderen Neubildungen leicht zu erhöhen, besonders, wenn sie über längere Zeiträume eingenommen werden.

Eine periphere Neuropathie (Störungen der peripheren Sensibilität) ist sehr selten und kann zu andauernden Symptomen führen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt: Eine Verschlechterung der Psoriasis ist möglich, ebenso ein Haut-Lupus. Es wurden Fälle von Hautgeschwüren (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunterliegende Gewebe sichtbar ist) beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen oder jede andere unerwartete Wirkung feststellen. Die Ausscheidung von Leflunomid Gebro aus Ihrem Körper kann bei Bedarf beschleunigt werden. Zur Vorbeugung von ernsthaften Reaktionen setzen Sie sich sofort mit einem Arzt bzw. einer Ärztin in Verbindung, wenn Sie eine schwere Nebenwirkung bzw. eine plötzliche oder schnell fortschreitende Nebenwirkung feststellen.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Bringen Sie verfallene Filmtabletten in Ihre Apotheke zurück, die dort fachgerecht entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Filmtabletten zu 20 mg und 100 mg haben eine Zierbruchrille. Die Filmtabletten dürfen dort nicht geteilt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LEFLUNOMID GEBRO enthalten?

1 Filmtablette Leflunomid Gebro enthält:

Wirkstoffe

1 Filmtablette Leflunomid Gebro enthält als Wirkstoff 10, 20 oder 100 mg Leflunomid.

Hilfsstoffe

Leflunomid 10 mg



Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat: 19.20 mg/Tablette, vorverkleisterte Stärke, Povidon K30 (E1201), Crospovidon (E1202), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b)
Überzug: Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat: 0.6 mg/Tablette, Hypromellose, Macrogol 4000

Leflunomid 20 mg

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat: 38.40 mg/Tablette, vorverkleisterte Stärke, Povidon K30 (E1201), Crospovidon (E1202), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b)
Überzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 6000, Talk, Eisenoxid gelb

Leflunomid 100 mg

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat: 192.0 mg/Tablette, vorverkleisterte Stärke, Povidon K30 (E1201), Crospovidon (E1202), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b)
Überzug: Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat: 3.00 mg/Tablette, Hypromellose, Macrogol 4000

Zulassungsnummer

61443 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie LEFLUNOMID GEBRO? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Leflunomid Gebro 10 mg: Dosen und Blister zu 30 und 100 Filmtabletten.

Leflunomid Gebro 20 mg (mit Zierbruchrille): Dosen und Blister zu 30 und 100 Filmtabletten.

Leflunomid Gebro 100 mg (mit Zierbruchrille): Packung zu 3 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

