

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomide medac 10 mg filmomhulde tabletten leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leflunomide medac behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in Leflunomide medac is leflunomide.

Leflunomide medac wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijker bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve artritis psoriatica zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijk bewegen, pijn en rode, schilferige huidvlekken (huidletsels).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ooit een **allergische** reactie hebt gehad op leflunomide, vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson syndroom), op pinda's of soja of op één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.,
- U heeft **leverproblemen**,
- U heeft matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen**,
- U heeft een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** (hypoproteïnemie),
- U lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS),
- U heeft problemen hebt met uw **beenmerg**, of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes,
- U lijdt aan een **ernstige infectie**,
- U bent **zwanger** bent denkt dat u zwanger kan zijn, of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u ooit een **interstitiële longaandoening** heeft gehad,

- als u ooit **tuberculose** heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om na te gaan of u tuberculose heeft,
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Leflunomide medac overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide medac. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide medac en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide medac voldoende uit uw lichaam is verwijderd, en daarna moet u nog ten minste 3 maanden wachten voor u een kind gaat verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Vertel het aan uw arts als u onverklaarde chronische diarree hebt. Uw arts kan besluiten aanvullende tests uit te voeren om de oorzaak vast te stellen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Leflunomide medac kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken (inclusief geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Initieel komt DRESS voor als griep-achtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed, een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeknopen.

Uw arts zal regelmatig **bloedonderzoek** uitvoeren, vóór en tijdens de behandeling met Leflunomide medac, om uw bloedcellen en uw lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien Leflunomide medac een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leflunomide medac wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide medac nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** inneemt zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat) aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn,
- warfarine en andere orale geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verminderen,
- teriflunomide voor multipole sclerose,
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker,
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij diabetici,
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree,
- theofylline voor astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacin voor infecties,

- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking,
- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel),
- zidovudine voor een hiv-infectie,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoge cholesterol),
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis,
- het geneesmiddel genoemd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomide medac die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen.

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Leflunomide medac bent gestart.

Vaccinaties

Als u gevaccineerd moet worden, vraag dan uw arts om advies. Sommige vaccinaties mogen niet toegediend worden terwijl u Leflunomide medac inneemt, en gedurende een bepaalde periode na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide medac kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Leflunomide medac. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide medac kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide medac inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide medac niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide medac, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide medac uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Leflunomide medac uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide medac in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten om zwanger te mogen worden.

Voor meer informatie over de tests kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Leflunomide medac gebruikt of in de twee jaar na het stoppen met de behandeling, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts u een behandeling met bepaalde geneesmiddelen voorstellen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u **borstvoeding geeft**, aangezien leflunomide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leflunomide medac kan u een duizelig gevoel geven, wat uw concentratie- en reactievermogen kan beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van hebt.

Leflunomide medac bevat lactose

Leflunomide medac bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt,

neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Leflunomide medac bevat sojalecithine.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van Leflunomide medac is eenmaal per dag 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- Voor reumatoïde artritis: 10 tot 20 mg Leflunomide medac dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Voor artritis psoriatica: 20 mg Leflunomide medac dagelijks.

Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende water.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voordat u een verbetering van uw toestand opmerkt. Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen. Leflunomide medac wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Leflunomide medac heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts en vraag medisch advies. Als het mogelijk is, neem dan de overgebleven tabletten of het doosje mee om aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van Leflunomide medac:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie,
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), zie rubriek 2.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

- **een bleke huid, vermoeidheid, of blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld,
- **vermoeidheid, buikpijn of geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn,
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn of hoest**, aangezien Leflunomide medac het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,

- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op problemen met de longen (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie),
- ongewone tinteling, zwakte of pijn in uw handen of voeten, aangezien deze kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie),
- lichte allergische reacties,
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte verhoging van de bloeddruk,
- colitis,
- diarree,
- misselijkheid, overgeven,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een verhoging van de uitslagen van sommige levertesten,
- toegenomen haaruitval,
- eczeem, droge huid, huiduitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door ontsteking van het membraan rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatine fosfokinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- een afname van aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- scheuren van een pees,
- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van de fosfaatspiegels in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie),
- ernstige verhoging van de bloeddruk,
- longontsteking (interstitiële longaandoening),
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, welke zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infecties, sepsis genoemd, welke fataal kunnen zijn,
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt), lupus ter hoogte van de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), en psoriasis (eerste optreden of verergering ervan) en DRESS kunnen ook optreden met een niet bekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is leflunomide.
Eén tablet Leflunomide medac 10 mg filmomhulde tabletten bevat 10 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, wijnsteenzuur, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de tabletkern en lecithine (sojabonen), poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E 171) en xanthangom in het tablet-omhulsel.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leflunomide medac 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond met een diameter van ongeveer 6 mm.

De tabletten zijn verpakt in flessen.

Leflunomide medac 10 mg filmomhulde tabletten: verpakkingsgrootten van 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten per fles zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomide medac 15 mg filmomhulde tabletten leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leflunomide medac behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in Leflunomide medac is leflunomide.

Leflunomide medac wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijker bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve artritis psoriatica zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijk bewegen, pijn en rode, schilferige huidvlekken (huidletsels).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ooit een **allergische** reactie hebt gehad op leflunomide, vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson syndroom), op pinda's of soja of op één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.,
- U heeft **leverproblemen**,
- U heeft matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen**,
- U heeft een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** (hypoproteïnemie),
- U lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS),
- U heeft problemen hebt met uw **beenmerg**, of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes,
- U lijdt aan een **ernstige infectie**,
- U bent **zwanger** bent denkt dat u zwanger kan zijn, of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u ooit een **interstitiële longaandoening** heeft gehad,

- als u ooit **tuberculose** heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om na te gaan of u tuberculose heeft,
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Leflunomide medac overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide medac. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide medac en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide medac voldoende uit uw lichaam is verwijderd, en daarna moet u nog ten minste 3 maanden wachten voor u een kind gaat verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Vertel het aan uw arts als u onverklaarde chronische diarree hebt. Uw arts kan besluiten aanvullende tests uit te voeren om de oorzaak vast te stellen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Leflunomide medac kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken (inclusief geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Initieel komt DRESS voor als griep-achtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed, een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeknopen.

Uw arts zal regelmatig **bloedonderzoek** uitvoeren, vóór en tijdens de behandeling met Leflunomide medac, om uw bloedcellen en uw lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien Leflunomide medac een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leflunomide medac wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide medac nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** inneemt zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat) aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn,
- warfarine en andere orale geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen,
- teriflunomide voor multipole sclerose,
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker,
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij diabetici,
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree,
- theofylline voor astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacine voor infecties,
- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking,

- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel),
- zidovudine voor een hiv-infectie,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoge cholesterol),
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis,
- het geneesmiddel genoemd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomide medac die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen.

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Leflunomide medac bent gestart.

Vaccinaties

Als u gevaccineerd moet worden, vraag dan uw arts om advies. Sommige vaccinaties mogen niet toegediend worden terwijl u Leflunomide medac inneemt, en gedurende een bepaalde periode na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide medac kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Leflunomide medac. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide medac kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide medac inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide medac niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide medac, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide medac uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Leflunomide medac uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide medac in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten om zwanger te mogen worden.

Voor meer informatie over de tests kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Leflunomide medac gebruikt of in de twee jaar na het stoppen met de behandeling, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts u een behandeling met bepaalde geneesmiddelen voorstellen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u **borstvoeding geeft**, aangezien leflunomide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leflunomide medac kan u een duizelig gevoel geven, wat uw concentratie- en reactievermogen kan beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van hebt.

Leflunomide medac bevat lactose

Leflunomide medac bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Leflunomide medac bevat sojalecithine.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van Leflunomide medac is eenmaal per dag 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- Voor reumatoïde artritis: 10 tot 20 mg Leflunomide medac dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Voor artritis psoriatica: 20 mg Leflunomide medac dagelijks.

Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende water.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voordat u een verbetering van uw toestand opmerkt. Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen. Leflunomide medac wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Leflunomide medac heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts en vraag medisch advies. Als het mogelijk is, neem dan de overgebleven tabletten of het doosje mee om aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van Leflunomide medac:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie,
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), zie rubriek 2.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

- **een bleke huid, vermoeidheid, of blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld,
- **vermoeidheid, buikpijn of geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn,
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn of hoest**, aangezien Leflunomide medac het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op problemen met de longen

- (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie),
- ongewone tinteling, zwakte of pijn in uw handen of voeten, aangezien deze kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie),
- lichte allergische reacties,
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte verhoging van de bloeddruk,
- colitis,
- diarree,
- misselijkheid, overgeven,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een verhoging van de uitslagen van sommige levertesten,
- toegenomen haaruitval,
- eczeem, droge huid, huiduitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door ontsteking van het membraan rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatine fosfokinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- een afname van aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- scheuren van een pees,
- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van de fosfaatspiegels in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie),
- ernstige verhoging van de bloeddruk,
- longontsteking (interstitiële longaandoening),
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, welke zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infecties, sepsis genoemd, welke fataal kunnen zijn,
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale

hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt), lupus ter hoogte van de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), en psoriasis (eerste optreden of verergering ervan) en DRESS kunnen ook optreden met een niet bekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is leflunomide.
Eén tablet Leflunomide medac 15 mg filmomhulde tabletten bevat 15 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, wijnsteenzuur, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de tabletkern en lecithine (sojabonen), poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E 171) en xanthangom in het tablet-omhulsel.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leflunomide medac 15 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond met een diameter van ongeveer 7 mm. Één kant van de tablet is bedrukt met het nummer “15”.

De tabletten zijn verpakt in flessen.

Leflunomide medac 15 mg filmomhulde tabletten: verpakkingsgrootten van 30, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten per fles zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Leflunomide medac 20 mg filmomhulde tabletten leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leflunomide medac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Leflunomide medac behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-reumamiddelen worden genoemd. De werkzame stof in Leflunomide medac is leflunomide.

Leflunomide medac wordt gebruikt om volwassen patiënten met actieve reumatoïde artritis of actieve artritis psoriatica te behandelen.

Symptomen van reumatoïde artritis zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijker bewegen en pijn. Andere symptomen die het hele lichaam betreffen zijn verlies van eetlust, koorts, verlies van energie en bloedarmoede (tekort aan rode bloedcellen).

Symptomen van actieve artritis psoriatica zijn onder andere ontsteking van gewrichten, zwelling, moeilijk bewegen, pijn en rode, schilferige huidvlekken (huidletsels).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft ooit een **allergische** reactie hebt gehad op leflunomide, vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson syndroom), op pinda's of soja of op één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.,
- U heeft **leverproblemen**,
- U heeft matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen**,
- U heeft een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** (hypoproteïnemie),
- U lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (b.v. AIDS),
- U heeft problemen hebt met uw **beenmerg**, of u heeft een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes,
- U lijdt aan een **ernstige infectie**,
- U bent **zwanger** bent denkt dat u zwanger kan zijn, of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u ooit een **interstitiële longaandoening** heeft gehad,

- als u ooit **tuberculose** heeft gehad of in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om na te gaan of u tuberculose heeft,
- als u een **man** bent en een kind wil verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Leflunomide medac overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide medac. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide medac en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide medac voldoende uit uw lichaam is verwijderd, en daarna moet u nog ten minste 3 maanden wachten voor u een kind gaat verwekken.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek moet worden uitgevoerd (bepaling van het calciumgehalte). Er kan ten onrechte een laag calciumgehalte worden vastgesteld.

Vertel het aan uw arts als u onverklaarde chronische diarree hebt. Uw arts kan besluiten aanvullende tests uit te voeren om de oorzaak vast te stellen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Leflunomide medac kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties veroorzaken (inclusief geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Initieel komt DRESS voor als griep-achtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed, een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeknopen.

Uw arts zal regelmatig **bloedonderzoek** uitvoeren, vóór en tijdens de behandeling met Leflunomide medac, om uw bloedcellen en uw lever te controleren. Uw arts zal ook regelmatig uw bloeddruk controleren aangezien Leflunomide medac een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Leflunomide medac wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide medac nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare geneesmiddelen.

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor **reumatoïde artritis** inneemt zoals anti-malariamiddelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. methotrexaat) aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn,
- warfarine en andere orale geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen,
- teriflunomide voor multipele sclerose,
- repaglinide, pioglitazon, nateglinide of rosiglitazon voor diabetes,
- daunorubicine, doxorubicine, paclitaxel of topotecan voor kanker,
- duloxetine voor depressie, urine-incontinentie of een nierziekte bij diabetici,
- alosetron voor de behandeling van ernstige diarree,
- theofylline voor astma,
- tizanidine, een spierontspanner,
- orale anticonceptiemiddelen (met ethinylestradiol en levonorgestrel),
- cefaclor, benzylpenicilline (penicilline G), ciprofloxacin voor infecties,
- indomethacine, ketoprofen voor pijn of ontsteking,

- furosemide voor hartaandoeningen (diureticum, plasmiddel),
- zidovudine voor een hiv-infectie,
- rosuvastatine, simvastatine, atorvastatine, pravastatine voor hypercholesterolemie (hoge cholesterol),
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis,
- het geneesmiddel genoemd colestyramine (gebruikt om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomide medac die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen.

Als u reeds een niet-steroïdaal **anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID)** en/of **corticosteroiden** inneemt, mag u deze blijven innemen nadat u met Leflunomide medac bent gestart.

Vaccinaties

Als u gevaccineerd moet worden, vraag dan uw arts om advies. Sommige vaccinaties mogen niet toegediend worden terwijl u Leflunomide medac inneemt, en gedurende een bepaalde periode na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide medac kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Leflunomide medac. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide medac kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide medac inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide medac niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide medac, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide medac uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden. Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachtperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Leflunomide medac uit uw lichaam versnellen.

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide medac in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en dan dient u ten minste een maand te wachten om zwanger te mogen worden.

Voor meer informatie over de tests kunt u contact opnemen met uw arts.

Als u vermoedt dat u zwanger bent terwijl u Leflunomide medac gebruikt of in de twee jaar na het stoppen met de behandeling, dient u **onmiddellijk** contact op te nemen met uw arts voor een zwangerschapstest. Als de test bevestigt dat u zwanger bent, kan uw arts u een behandeling met bepaalde geneesmiddelen voorstellen om Leflunomide medac snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

Gebruik Leflunomide medac **niet** als u **borstvoeding geeft**, aangezien leflunomide wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leflunomide medac kan u een duizelig gevoel geven, wat uw concentratie- en reactievermogen kan beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van hebt.

Leflunomide medac bevat lactose

Leflunomide medac bevat **lactose**. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Leflunomide medac bevat sojalecithine.

Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen aanvangsdosis van Leflunomide medac is eenmaal per dag 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- Voor reumatoïde artritis: 10 tot 20 mg Leflunomide medac dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte.
- Voor artritis psoriatica: 20 mg Leflunomide medac dagelijks.

Slik de tablet in zijn geheel door met voldoende water.

Het kan ongeveer 4 weken of langer duren voordat u een verbetering van uw toestand opmerkt. Sommige patiënten ervaren zelfs na 4 tot 6 maanden behandeling nog verdere verbeteringen. Leflunomide medac wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Leflunomide medac heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts en vraag medisch advies. Als het mogelijk is, neem dan de overgebleven tabletten of het doosje mee om aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosering vergeten bent, neem deze dan in zodra u dit merkt, maar niet als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** en stop de inname van Leflunomide medac:

- als u een **zwakte** ervaart, lichthoofdig of duizelig bent of als u **ademhalingsmoeilijkheden** hebt, aangezien deze symptomen kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie,
- als u **huiduitslag** of **mondzweren** ontwikkelt, aangezien dit kan wijzen op ernstige, soms levensbedreigende reacties (bijv. Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme, geneesmiddelenreacties met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]), zie rubriek 2.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u één van de volgende symptomen vertoont:

- **een bleke huid, vermoeidheid, of blauwe plekken** aangezien dit kan wijzen op bloedstoornissen als gevolg van een onbalans in de verschillende types bloedcellen waaruit het bloed is samengesteld,
- **vermoeidheid, buikpijn of geelzucht** (gele verkleuring van de ogen of de huid) aangezien dit kan wijzen op ernstige aandoeningen zoals leverinsufficiëntie, die fataal kan zijn,
- symptomen van een **infectie** zoals **koorts, keelpijn of hoest**, aangezien Leflunomide medac het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest of ademhalingsproblemen** aangezien dit kan wijzen op problemen met de longen

- (interstitiële longaandoening of pulmonale hypertensie),
- ongewone tinteling, zwakte of pijn in uw handen of voeten, aangezien deze kunnen wijzen op problemen met uw zenuwen (perifere neuropathie).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- een lichte afname van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie),
- lichte allergische reacties,
- verlies van eetlust, gewichtsverlies (meestal onbetekenend),
- vermoeidheid (asthenie),
- hoofdpijn, duizeligheid,
- abnormale gewaarwordingen op de huid zoals tintelingen (paresthesie),
- lichte verhoging van de bloeddruk,
- colitis,
- diarree,
- misselijkheid, overgeven,
- ontsteking van de mond of mondzweren,
- buikpijn,
- een verhoging van de uitslagen van sommige levertesten,
- toegenomen haaruitval,
- eczeem, droge huid, huiduitslag, jeuk,
- tendinitis (pijn veroorzaakt door ontsteking van het membraan rond de pezen, gewoonlijk in de voeten of de handen),
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatine fosfokinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- een afname van aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie),
- een daling van de kaliumspiegel in het bloed,
- angst,
- smaakstoornissen,
- urticaria (netelroos),
- scheuren van een pees,
- een stijging van de vetspiegels in het bloed (cholesterol en triglyceriden),
- een daling van de fosfaatspiegels in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- een toename van het aantal bloedcellen, eosinofielen genoemd (eosinofilie); een lichte vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedlichaampjes (pancytopenie),
- ernstige verhoging van de bloeddruk,
- longontsteking (interstitiële longaandoening),
- een toename van de uitslagen van sommige levertesten, welke zich kunnen ontwikkelen tot ernstige aandoeningen zoals hepatitis en geelzucht,
- ernstige infecties, sepsis genoemd, welke fataal kunnen zijn,
- een stijging van sommige enzymen in het bloed (lactaatdehydrogenase).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- een duidelijke verlaging van sommige witte bloedlichaampjes (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis),
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn,
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierfalen, een verlaging van de urinezuurspiegels in uw bloed, pulmonale

hypertensie, mannelijke onvruchtbaarheid (die omkeerbaar is wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt), lupus ter hoogte van de huid (gekaracteriseerd door huiduitslag/rode vlekken van delen van de huid die aan licht worden blootgesteld), en psoriasis (eerste optreden of verergering ervan) en DRESS kunnen ook optreden met een niet bekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is leflunomide.
Eén tablet Leflunomide medac 20 mg filmomhulde tabletten bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, wijnsteenzuur, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de tabletkern en lecithine (sojabonen), poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E 171) en xanthangom in het tablet-omhulsel.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leflunomide medac 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit en rond met een diameter van ongeveer 8 mm en een breukgleuf aan één zijde van de tablet. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in flessen.

Leflunomide medac 20 mg filmomhulde tabletten: verpakkingsgrootten van 15, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten per fles zijn verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).