

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Leflunomid PUREN 10 mg Filmtabletten

Leflunomid PUREN 15 mg Filmtabletten

Leflunomid PUREN 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 oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Leflunomid PUREN und wofür wird es angewendet?

Leflunomid PUREN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Leflunomid.

Leflunomid PUREN wird angewendet, um Erwachsene 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 PUREN beachten?

Leflunomid PUREN 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]) 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 mittleres bis schweres **Nierenleiden** haben,
- wenn Sie eine stark erniedrigte **Eiweißmenge im Blut** (Hypoproteinämie) haben,
- wenn Sie irgendwelche Probleme 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 oder Apotheker, bevor Sie Leflunomid PUREN einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an einer **Lungenentzündung** (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine **Tuberkulose** hatten oder wenn Sie in engen 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 in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Leflunomid PUREN ein zuverlässiger Empfängnisschutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Leflunomid PUREN zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Leflunomid schnell und ausreichend aus dem Körper auszuscheiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Leflunomid ausreichend aus dem Körper

ausgeschieden wurde. Danach sollten Sie 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 können 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 PUREN kann die Wundheilung beeinträchtigen.

Leflunomid PUREN kann gelegentlich zu Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber, Lunge oder den Nerven in Ihren Armen und Beinen führen. Es kann auch einige schwere allergische Reaktionen (einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) hervorrufen 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 PUREN regelmäßig **Blutuntersuchungen** vornehmen, um die Blutkörperchen und die Leber zu überprüfen.

Ihr Arzt wird auch regelmäßig Ihren Blutdruck messen, da die Einnahme von Leflunomid PUREN zu einer Blutdruckerhöhung führen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an ungeklärtem chronischem Durchfall leiden. Ihr Arzt führt eventuell zusätzliche Untersuchungen für eine Differenzialdiagnose durch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Leflunomid PUREN ein Hautgeschwür bildet (siehe auch Abschnitt 4.).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Leflunomid PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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), Gold (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,
- Duloxetine zur Behandlung von Depression, Harninkontinenz oder Nierenerkrankungen bei Diabetikern,
- Alosetron zur Behandlung von schwerem Durchfall,
- Theophyllin zur Behandlung von Asthma,
- Tizanidin, ein Arzneimittel zur Muskelentspannung,
- orale Verhütungsmittel (die Ethinylestradiol und Levonorgestrel enthalten),
- Cefaclor, Benzylpenicillin (Penicillin G), Ciprofloxacin zur Behandlung von Infektionen,
- Indometacin, Ketoprofen zur Behandlung von Schmerzen 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 in den Körper herabsetzen können.

Wenn Sie bereits ein nicht steroidales **Antiphlogistikum** (NSAR) und/oder **Kortikosteroide** anwenden, so dürfen Sie damit auch während der Behandlung mit Leflunomid PUREN fortfahren.

Impfungen

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

Einnahme von Leflunomid PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Leflunomid PUREN kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Leflunomid PUREN keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Leflunomid PUREN kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Leflunomid PUREN **nicht ein**, wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Leflunomid PUREN einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. Frauen in gebärfähigem Alter dürfen Leflunomid PUREN nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnisschutz zu praktizieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Leflunomid PUREN schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Leflunomid 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 aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Leflunomid ausreichend aus Ihrem Körper ausgeschieden ist, und anschließend sollten Sie mindestens einen weiteren Monat warten, bevor Sie schwanger werden.

Für weitere Informationen zum Labortest setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie während der Behandlung mit Leflunomid PUREN 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 schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuscheiden. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

Nehmen Sie Leflunomid PUREN **nicht ein**, wenn Sie **stillen**, da Leflunomid in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leflunomid PUREN kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen, der Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit herabsetzen kann. Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

Leflunomid PUREN enthält Natrium

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

Leflunomid PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Leflunomid PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Leflunomid PUREN beträgt 100 mg Leflunomid einmal täglich an den ersten drei Tagen. Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis:

- bei rheumatoider Arthritis: 10 oder 20 mg Leflunomid PUREN einmal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung,
- bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Leflunomid PUREN einmal täglich.

Schlucken Sie die Tablette **unzerkaut** mit viel **Wasser**.

Es kann ca. 4 Wochen oder länger dauern, bis Sie eine Besserung Ihres Krankheitszustandes spüren. Bei manchen Patienten kann eine weitere Besserung noch nach 4 bis 6 Monaten Behandlung erfolgen.

Normalerweise wird Leflunomid PUREN über einen längeren Zeitraum eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Leflunomid PUREN 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 PUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie es merken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 PUREN,

- wenn Sie **Schwäche** verspüren, sich benommen oder schwindlig fühlen oder **Atembeschwerden** haben, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können,
- wenn Sie **Hautausschläge** oder **Geschwüre im Mund** bekommen, da diese schwere, manchmal lebensbedrohliche Reaktionen anzeigen können (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), 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),
- ungewohntem Kribbeln, Kraftlosigkeit oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen, da dies auf Probleme mit Ihren Nerven (periphere Neuropathie) hindeuten kann.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 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 (Kreatin-Phosphokinase),
- 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 Vermehrung 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 (Lactat-Dehydrogenase).

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 erythematosus (gekennzeichnet durch Ausschlag und Rötung an Hautstellen, die dem Licht ausgesetzt sind), Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert), DRESS und Hautgeschwüre (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunter liegende Gewebe sichtbar ist), mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Leflunomid PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PA/AI/PVC//AI Blisterpackungen: Nicht über 30 °C lagern.

PVC/PVdC//AI Blisterpackungen (nur für 15 mg und 20 mg): Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Tablettenbehältnisse:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Leflunomid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Leflunomid.

Leflunomid PUREN 10mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10mg Leflunomid.

Leflunomid PUREN 15mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 15mg Leflunomid.

Leflunomid PUREN 20mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 20mg Leflunomid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*nur Leflunomid PUREN 20mg Filmtabletten*)

Wie Leflunomid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Leflunomid PUREN 10 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LF“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite; Durchmesser etwa 7,2 mm

Leflunomid PUREN 15 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LF“ auf der einen Seite und „15“ auf der anderen Seite; Durchmesser etwa 7,2 mm

Leflunomid PUREN 20 mg Filmtabletten

Gelbliche bis gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „LF“ auf der einen Seite und „20“ auf der anderen Seite; Größe etwa 7,2 mm

Leflunomid PUREN ist in Blisterpackungen und HDPE-Tablettenbehältnissen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 15, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten.

HDPE-Tablettenbehältnisse: 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

oder

Arrow Generiques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Diese Arzneimittel sind in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Leflunomide AB 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Deutschland:	Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Frankreich:	Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Leflunomide Aurobindo

Niederlande:	Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Leflunomide Aurovitas
Portugal:	Leflunomida Generis
Spanien:	Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.