

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 8</b>

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

#### **Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten** **Leflunomide CF 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Leflunomide CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Leflunomide CF 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, moeilijk 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 gehad op leflunomide (vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaande met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid, of blaren (Stevens-Johnson syndroom) of op een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LVR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 8</b>

- u bent allergisch voor een geneesmiddel dat **teriflunomide** heet (dat verwant is aan leflunomide en gebruikt wordt voor multipele sclerose)
- als u **leverproblemen** hebt
- als u matig-ernstige tot ernstige **nierproblemen** hebt
- als u een zeer laag aantal **eiwitten in uw bloed** hebt (hypoproteïnemie)
- als u lijdt aan een aandoening die uw **immuunsysteem** aantast (bijvoorbeeld AIDS)
- als u problemen hebt met uw **beenmerg**, of als u een laag aantal rode of witte bloedcellen of een verminderd aantal bloedplaatjes hebt
- als u lijdt aan een **ernstige infectie**
- als u **zwanger** bent, denkt dat u zwanger kan zijn, of u geeft borstvoeding.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, vooral:

- als u ooit **een interstitiële longziekte** heeft gehad.
- als u ooit tuberculose heeft gehad of als u in nauw contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan u testen om te zien of u tuberculose heeft.
- als u een **man** bent en een kind wilt verwekken. Aangezien het niet uitgesloten kan worden dat Leflunomide CF overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide CF. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide CF en bepaalde geneesmiddelen in te nemen om Leflunomide CF snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide CF 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.

Leflunomide CF kan soms problemen met uw bloed, lever, longen of zenuwen in uw armen of benen veroorzaken. Het kan ook sommige ernstige allergische reacties (inclusief geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) veroorzaken, of de kans op een ernstige infectie verhogen. Lees voor meer informatie hierover rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen). DRESS lijkt in eerste instantie op griepachtige symptomen met uitslag op het gezicht gevolgd door een meer uitgebreide uitslag met koorts, toegenomen hoeveelheden leverenzymen aantoonbaar bij bloedtesten en een toename van een bepaalde type witte bloedcel (eosinofilie) met daarbij vergrote lymfeknopen.

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

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

**Leflunomide CF wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.**

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leflunomide CF nog andere geneesmiddelen, 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LvR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 8</b>

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere geneesmiddelen voor reumatoïde artritis inneemt, zoals anti-malaria middelen (bijvoorbeeld chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve geneesmiddelen (bijvoorbeeld methotrexaat), aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn
- warfarine en andere orale geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit geneesmiddel te verminderen
- teriflunomide voor multipel 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 anticonceptie (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, aangezien deze geneesmiddelen de hoeveelheid Leflunomide CF 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 CF bent gestart.

### Vaccinaties

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

### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Het wordt niet aangeraden om alcohol te drinken gedurende de behandeling met Leflunomide CF. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met Leflunomide CF kan het risico op leverbeschadiging verhogen.

### Zwangerschap en borstvoeding

**Gebruik Leflunomide CF niet** als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn. Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide CF inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide CF niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken. Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide CF, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide CF uit uw lichaam verwijderd zijn vóór u probeert zwanger te worden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LvR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 8</b>

Dit kan tot 2 jaar duren. Deze wachperiode kan verkort worden tot enkele weken door bepaalde geneesmiddelen te nemen die de verwijdering van Leflunomide CF uit uw lichaam versnellen. In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide CF 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 CF 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 CF snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Leflunomide CF bevat lactose**

Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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 aanvangsdosering van Leflunomide CF is eenmaal per dag 100 mg gedurende de eerste drie dagen. Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- voor reumatoïde artritis: 10 of 20 mg leflunomide dagelijks, afhankelijk van de ernst van de ziekte
- voor artritis psoriatica: 20 mg leflunomide dagelijks.

**Slik de tablet(ten) in zijn geheel door met voldoende water.**

De 100 mg-dosering is mogelijk met deze producten, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar, waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

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

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LvR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 8</b>

Als u meer van Leflunomide CF 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 in te nemen?**

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 of 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 CF:

- 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 (bijvoorbeeld Stevens-Johnsonsyndroom, 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 dit geneesmiddel 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- 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
- diarree
- misselijkheid, overgeven
- ontsteking van de mond of mondzweren

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LVR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 8</b>

- 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)
- colitis.

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- een afname van het aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede) en een afname van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- 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)
- problemen met de zenuwen in de armen en benen (perifere neuropathie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ernstige leverletsels, zoals leverinsufficiëntie of necrose die fataal kan zijn
- ernstige, soms levensbedreigende reacties (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).

Andere bijwerkingen zoals nierinsufficiëntie, 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 onbekende frequentie.

*Het melden van bijwerkingen*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LvR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 8</b>

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 filmomhulde tablet bevat 10 mg of 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, povidon (E1201), crospovidon (E1202), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b) en lactosemonohydraat in de tablet kern, en talk (E553b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol 8000 in het tabletomhulsel.
- Daarnaast bevatten Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Leflunomide CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot bijna wit, rond en biconvex.

Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, rond en biconvex.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (doordrukstrip).

Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 90, 100, 150 en 200 filmomhulde tabletten.

Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30, 90, 100, 150 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LvR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, Nederland		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>NL/H/1811</b> RVG 106041	
<b>Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 106043	
leflunomide		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 8</b>

Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

*Fabrikant*  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22  
1020 Brussel  
België

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE, Breda  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 106041, Leflunomide CF 10 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 106043, Leflunomide CF 20 mg, filmomhulde tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Leflunomide EG 10 / 20 mg filmomhulde tabletten
Finland	Leflunomide STADA 10 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	LEFLUNOMIDE EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés
Luxemburg	Leflunomide EG 10 / 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Leflunomide CF 10 / 20 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Leflunomid STADA 10 / 20 mg Filmtabletten
Spanje	Leflunomida STADA 10 / 20 mg comprimidos recubiertos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2024-07	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> LVR	<b>Rev.</b> 8.3	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------