


Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 1 van 8

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten Leflunomide Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten leflunomide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, 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 medicijn 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Leflunomide Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Leflunomide Aurobindo behoort tot een groep medicijnen die anti-reumamiddelen worden genoemd. Het bevat de werkzame stof leflunomide.

Leflunomide Aurobindo 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft ooit een **allergische** reactie gehad op leflunomide (vooral als u een ernstige huidreactie heeft gehad, vaak gepaard gaand met koorts, gewrichtspijn, rode vlekken op de huid of blaren, bijvoorbeeld Stevens-Johnson-syndroom) of op een van de andere stoffen in dit medicijn (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of indien u allergisch bent voor teriflunomide (gebruikt om multipale sclerose te behandelen).
- 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).

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 2 van 8

- U heeft problemen 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**, denkt dat u zwanger kan zijn of u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- als u ooit een **inflammatie ter hoogte van de longen** (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 Aurobindo overgaat in het sperma, moet een betrouwbare anticonceptiemethode gebruikt worden tijdens de behandeling met Leflunomide Aurobindo. Mannen die een kind willen verwekken, moeten contact opnemen met hun arts, die hen kan adviseren te stoppen met de inname van Leflunomide Aurobindo en bepaalde medicijnen in te nemen om Leflunomide Aurobindo snel en in voldoende mate uit hun lichaam te verwijderen. U zult dan een bloedtest moeten ondergaan om zeker te zijn dat Leflunomide Aurobindo 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.
- als u een zware operatie moet ondergaan of onlangs heeft ondergaan, of als u na een operatie nog steeds een niet-genezen wond heeft. Dit middel kan de wondgenezing verstoren.

Leflunomide Aurobindo 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 geneesmiddelreactie 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 bij bloedonderzoek, een toename van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.

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

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


Vertel het uw arts als u een huidzweer krijgt tijdens de behandeling met Leflunomide Aurobindo (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Leflunomide Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook vrij verkrijgbare medicijnen.

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 3 van 8

Dit is bijzonder belangrijk als u:

- andere medicijnen voor reumatoïde artritis inneemt, zoals anti-malaria middelen (bijv. chloroquine en hydroxychloroquine), intramusculaire of orale goudverbindingen, D-penicillamine, azathioprine en andere immunosuppressieve medicijnen (bijv. methotrexaat), aangezien deze combinaties niet wenselijk zijn,
- warfarine en andere orale medicijnen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, want controle is nodig om het risico op bijwerkingen van dit medicijn te verminderen;
- teriflunomide voor multiple 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 (hoog cholesterol),
- sulfasalazine voor inflammatoire darmziekte of reumatoïde artritis,
- het medicijn genoemd colestyramine gebruikt (om een hoge cholesterolspiegel te verlagen) of actieve kool gebruikt, aangezien deze medicijnen de hoeveelheid Leflunomide Aurobindo, die geabsorbeerd wordt door het lichaam, kunnen verminderen.

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

Vaccinaties

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Leflunomide Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.


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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Leflunomide Aurobindo **niet** als u zwanger bent of denkt dat u **zwanger** zou kunnen zijn.

Als u zwanger bent of zwanger wordt terwijl u Leflunomide Aurobindo inneemt, is het risico op een baby met ernstige geboortefwijkingen verhoogd. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen Leflunomide aurobindo niet nemen zonder betrouwbare voorbehoedsmiddelen te gebruiken.

Vertel uw arts als u van plan bent zwanger te worden na het stoppen met Leflunomide Aurobindo, aangezien u zeker moet weten dat alle sporen van Leflunomide Aurobindo 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 medicijnen te nemen die de verwijdering van Leflunomide Aurobindo uit uw lichaam versnellen.

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 4 van 8

In beide gevallen moet een bloedtest worden gedaan om er zeker van te zijn dat Leflunomide Aurobindo in voldoende mate uit het lichaam is verwijderd en daarna 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 Aurobindo 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 medicijnen voorstellen om Leflunomide Aurobindo snel en in voldoende mate uit uw lichaam te verwijderen, aangezien dat het risico voor uw baby kan verkleinen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Leflunomide Aurobindo 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 Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Leflunomide Aurobindo bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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 Aurobindo is eenmaal per dag één tablet van 100 mg gedurende de eerste drie dagen.

Daarna hebben de meeste mensen een dosering nodig van:

- voor reumatoïde artritis: 10 of 20 mg Leflunomide Aurobindo eenmaal per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte,
- voor artritis psoriatica: 20 mg Leflunomide Aurobindo eenmaal per dag.


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

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 Aurobindo wordt gewoonlijk langdurig gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van Leflunomide Aurobindo 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.

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 5 van 8

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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


- 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, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)), zie rubriek 2.

Raadpleeg uw arts **onmiddellijk** als u een 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 medicijn het risico op een ernstige, eventueel levensbedreigende infectie kan verhogen,
- **hoest** of **ademhalingsproblemen**, aangezien dit kan wijzen op problemen met de longen (interstitiële longaandoening pulmonale hypertensie of pulmonale nodus),
- 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 bloedcellen (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),

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 6 van 8

- een stijging van sommige enzymen in het bloed (creatine fosfokinase),
- problemen met de zenuwen van de armen of benen (perifere neuropathie).

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

- een afname van aantal rode bloedcellen (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 (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 bloedcellen (leukopenie); een daling van het aantal van alle bloedcellen (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 bloedcellen (agranulocytose),
- hevige en mogelijk ernstige allergische reacties,
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis, inclusief necrotiserende vasculitis van de huid),
- ontsteking van de alveesklier (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), psoriasis (eerste optreden of verergering ervan), DRESS en een huidzweer (ronde, open wond in de huid waar doorheen men onderliggend weefsel kan zien), kunnen ook optreden met een onbekende frequentie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 7 van 8

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Alu-Alu blisterverpakking: "Bewaren beneden 30°C".

Voor PVC/PVdC Alu blisterverpakking (alleen 20 mg): "Bewaren beneden 25°C".

Voor HDPE flacon: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is:
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg leflunomide.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg leflunomide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel), povidon (K-30), colloïdaal watervrij silicium, crospovidon (Type B), magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: poly(vinyl)alcohol, talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172) (alleen voor 20 mg).

Hoe ziet Leflunomide Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten: [Afmeting: ongeveer 7,2 mm]
Witte tot gebroken witte, ronde biconvexe filmomhulde tablet met inscriptie "LF" aan de ene zijde en "10" aan de andere zijde.

Leflunomide Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten: [Afmeting: ongeveer 7,2 mm]
Licht gele tot gele, ronde biconvexe filmomhulde tablet met inscriptie "LF" aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde.

Leflunomide Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE flacons.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 15, 30, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten

HDPE flacon: 30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.


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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Leflunomide Aurobindo 10, 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231-128232	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2512 Pag. 8 van 8

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Of

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Of

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Leflunomide Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 128231
Leflunomide Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128232

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

België: Leflunomide AB 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten/comprimés
pelliculés/Filmtabletten
Frankrijk: Leflunomide Arrow 10 mg/20 mg, comprimé pelliculé
Duitsland: Leflunomid PUREN 10 mg/15 mg/20 mg Filmtabletten
Italië: Leflunomide Aurobindo
Nederland: Leflunomide Aurobindo 10 mg/20 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Leflunomide Aurovitas
Portugal: Leflunomida Generis
Spanje: Leflunomida Aurovitas 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.