

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Leflunomide medac 20 mg kalvopäällysteiset tabletit leflunomidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Leflunomide medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leflunomide medac -valmistetta
3. Miten Leflunomide medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Leflunomide medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Leflunomide medac on ja mihin sitä käytetään

Leflunomide medac kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan reumalääkkeiksi. Se sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia.

Leflunomide medac -valmistetta käytetään aktiivisen nivelreuman tai aktiivisen psoriaasiartriitin hoitoon aikuisille.

Nivelreuman oireita ovat nivel tulehdus, turvotus, liikkumisvaikeudet ja kipu. Muita koko kehoon vaikuttavia oireita ovat ruokahaluttomuus, kuume, voimattomuus ja anemia (veren punasolujen puute).

Aktiivisen psoriaasiartriitin oireita ovat nivel tulehdus, turvotus, liikkumisvaikeudet, kipu ja punoitavat, hilseilevät läikät iholla (ihovauriot).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Leflunomide medac -valmistetta

Älä käytä Leflunomide medac -valmistetta

- jos olet joskus saanut **allergisen** reaktion leflunomidista (erityisesti vakavan ihoreaktion, johon usein liittyy kuume, nivelkipu, punaiset läikät iholla tai rakkulat, esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä), maapähkinästä, soijasta tai tämän lääkkeen jostain muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6), tai jos olet allerginen teriflunomidille (käytetään MS-taudin hoitoon)
- jos sinulla on **maksavaivoja**
- jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita **munuaisvaivoja**
- jos sinulla on voimakas **veren proteiinipitoisuuden** lasku (hypoproteinemia)
- jos kärsit sairauksista, jotka heikentävät **immuunijärjestelmääsi** (esim. AIDS)
- jos **luuytimesi** ei toimi kunnolla, tai jos veresi puna- tai valkosolujen määrä on pieni tai verihiutaleiden määrä on alentunut
- jos sinulla on **vaikea infektio**
- jos olet tai saatat olla **raskaana** tai imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Leflunomide medac-valmistetta.

- jos olet sairastanut **keuhkotulehduksen** (interstitiaalisen keuhkosairauden)
- jos olet sairastanut **tuberkuloosin** tai olet ollut läheisessä yhteydessä tuberkuloosin sairastaneen tai sairastavan kanssa. Lääkärisi voi tehdä sinulle tuberkuloosikokeen.
- jos olet **miespotilas** ja suunnittelet perheenisäystä. Koska ei voida sulkea pois Leflunomide medac erittymistä siemennesteeseen, on Leflunomide medac-hoidon aikana käytettävä luotettavaa ehkäisyä. Perheenisäystä suunnittelevien miesten tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin. Hän saattaa neuvoa lopettamaan Leflunomide medac -valmisteen käytön ja käyttämään tiettyjä lääkkeitä Leflunomide medac -valmisteen poistamiseen elimistöstä nopeasti ja riittävästi Leflunomide medac -valmisteen riittävä poistuminen elimistöstä tulee varmistaa verikokein ja tämän lisäksi on vielä odotettava vähintään 3 kuukautta ennen hedelmöitystä.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kalsiumin pitoisuus). Mittaustulokset saattavat ollavirheellisen matalia.

Leflunomide medac voi joskus aiheuttaa sinulle vereen, maksaan, keuhkoihin tai käsien tai jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja. Se voi myös aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (kuten lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää [DRESS-oireyhtymä]) tai lisätä vaikean infektion mahdollisuutta. Lue lisätietoja tämän pakkausselosteen kohdasta 4 (Mahdolliset haittavaikutukset).

DRESS-oireyhtymä alkaa flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana. Ihottuma laajenee, nousee korkea kuume, verikokeissa havaitaan kohonneita maksaentsyymien arvoja ja tiettyntyyppisten valkosolujen lisääntymistä (eosinofilia) sekä imusolmukkeet suurenevat.

Lääkäri tulee seuraamaan maksa- ja verisoluarvojasi ottamalla **verikokeita** säännöllisin väliajoin Leflunomide medac -hoidon aikana sekä ennen hoidon aloittamista. Samoin verenpainettasi tullaan seuraamaan säännöllisesti, koska Leflunomide medac saattaa nostaa verenpainetta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa kroonista ripulia. Lääkäri saattaa määrätä sinulle lisäkokeita erotusdiagnoosin tekemiseksi.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu ihoaavauma Leflunomide medac-hoidon aikana (ks. myös kohta 4).

Lapset ja nuoret

Leflunomide medac -valmisteen käyttöä ei suositella lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Leflunomide medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät

- muita **reumalääkkeitä**, kuten malarialääkkeitä (esim. klorokiini ja hydroksiklorokiini), lihaksensisäisesti tai suun kautta annosteltavaa kultaa, D-penisillamiinia, atsatiopriinia ja muita immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä (esim. metotreksaatti), sillä nämä yhdistelmät eivät ole suositeltavia
- varfariinia tai muuta suun kautta otettavaa lääkettä, jota käytetään veren ohentamiseen. Seuranta on tarpeen, jotta vähennetään tämän lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä.
- teriflunomidia MS-taudin hoitoon
- repaglinidia, pioglitatsonia, nateglinidia tai rosiglitatsonia diabetekseen
- daunorubisiinia, doksorubisiinia, paklitakselia tai topotekaania syövän hoitoon
- duloksetiinia masennukseen, virtsanpidätykseen tai diabeetikon munuaissairauteen
- alosetronia vaikean ripulin hoitoon
- theofylliiniä astmaan
- titaanidia lihasten rentouttamiseen

- ehkäisytabletteja (jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja levonorgestreelia)
- kefakloria, bentsyyliipenisilliiniä (G-penisilliini), siprofloksasiinia infektoihin
- indometasiinia, ketoprofeenia kipuun tai tulehdukseen
- furosemidia sydäntautiin (nesteenoistolääke)
- tsidovudiinia HIV-infektioon
- rosuvastatiinia, simvastatiinia, atorvastatiinia, pravastatiinia korkeaan kolesteroliin
- sulfasalatsiinia suolistotulehdukseen tai reumaan
- lääkettä nimeltä kolestyramiini (käytetään laskemaan korkeaa kolesterolia) tai aktiivihiltä, sillä nämä lääkkeet voivat vähentää elimistöön imeytyvän lääkeaineen määrää.

Jos käytät jo entuudestaan ei-steroidaalista **tulehduskipulääkettä** (ns. NSAID-lääkettä) ja/tai **kortikosteroideja**, voit jatkaa niiden käyttöä Leflunomide medac -hoidon aloittamisen jälkeen.

Rokotukset

Jos tarvitset rokotuksen, kysy lääkäriltä neuvoa. Tiettyjä rokotuksia ei pidä ottaa Leflunomide medac -valmisteen käytön aikana ja tiettyinä ajanjaksona hoidon lopettamisen jälkeen.

Leflunomide medac ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Leflunomide medac voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Alkoholin nauttimista Leflunomide medac -hoidon aikana ei suositella; se saattaa lisätä maksavaurion vaaraa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Leflunomide medac -valmistetta, jos olet tai saatat olla **raskaana**. Jos olet raskaana tai tulet raskaaksi Leflunomide medac -hoidon aikana, riski saada lapsi, jolla on vakavia synnynnäisiä epämuodostumia, on lisääntynyt. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää Leflunomide medac -valmistetta ilman luotettavaa ehkäisymenetelmää.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta Leflunomide medac -hoidon lopettamisen jälkeen, sillä on varmistettava, että lääkeaine on poistunut kokonaan elimistöäsi ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Se voi kestää jopa 2 vuotta, mutta tätä viivettä voidaan lyhentää muutama viikkoon käyttämällä tiettyjä lääkkeitä, jotka nopeuttavat Leflunomide medac -valmisteen poistumista elimistöäsi. Kummassakin tapauksessa täytyy verikokein varmistua siitä, että Leflunomide medac on riittävässä määrin poistunut elimistöäsi ja sen lisäksi sinun täytyy odottaa vielä vähintään kuukausi ennen raskaaksi tuloa.

Jos haluat lisätietoja laboratoriotutkimuksista, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos epäilet olevasi raskaana Leflunomide medac -hoidon aikana tai 2 vuoden kuluessa hoidon päättymisestä, sinun on otettava **välittömästi** yhteys lääkäriin raskaustestiä varten. Jos testin tulos on positiivinen, lääkäri saattaa ehdottaa tiettyjen lääkkeiden käytön aloittamista, jotta Leflunomide medac -valmiste poistuu nopeasti ja riittävästi elimistöäsi ja mahdollisesti lapseen kohdistuva vaara pienenee.

Älä käytä Leflunomide medac -valmistetta **imetyksen** aikana, sillä leflunomidia erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Leflunomide medac voi aiheuttaa huimausta, joka saattaa heikentää kykyäsi keskittyä ja reagoida. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet keskittymis- tai reaktiokykyäsi heikentyneen.

Leflunomide medac sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut sinulla olevan jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Leflunomide medac sisältää soijalesitiiniä

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Leflunomide medac sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Leflunomide medac -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen Leflunomide medac -tablettien aloitusannos on 100 mg leflunomidia kerran vuorokaudessa ensimmäiset kolme vuorokautta. Sen jälkeen useimmille potilaille tarvittava annos on

- Nivelreuman hoidossa: 10 - 20 mg Leflunomide medac -valmistetta kerran vuorokaudessa riippuen taudin vaikeudesta.
- Aktiivisen psoriaasiartriitin hoidossa: 20 mg Leflunomide medac -valmistetta kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisena riittävän vesimäärän kera.

Saattaa kestää noin neljä viikkoa tai kauemminkin ennen kuin alat tuntea voitisi paranevan. Joidenkin potilaiden olo saattaa kohentua vielä 4 - kuukautta hoidon alkamisesta.

Tavallisesti Leflunomide medac -hoito on pitkäaikaista.

Jos otat enemmän Leflunomide medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Leflunomide medac -valmistetta, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan. Jos mahdollista, ota lääkepakkaus mukaasi ja näytä lääkärille.

Jos unohdat ottaa Leflunomide medac -valmistetta

Jos unohdat annoksen, ota se heti, kun muistat, jollei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro **välittömästi** lääkärille ja lopeta Leflunomide medac -valmisteen käyttäminen

- jos tunnet **heikotusta**, pyörrytystä tai huimausta tai jos sinulla on **hengitysvaikeuksia**, sillä nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä
- jos sinulle ilmaantuu **ihottumaa** tai **suun haavaumia**, sillä nämä voivat olla merkkejä vaikeista, joskus jopa henkeäuhkaavista reaktioista (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme), lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS-oireyhtymä]), ks. kohta 2.

Kerro **välittömästi** lääkärille, jos sinulle ilmaantuu

- **ihon kalpeutta, väsymystä** tai **mustelmien** muodostumista. Nämä voivat viitata verisairauksiin, jotka aiheutuvat eri tyyppisten verisolujen määrän epätasapainosta veressäsi.
- **väsymystä, vatsakipua** tai **keltaisuutta** (silmän valkuaisten tai ihon värjäytymistä keltaiseksi). Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta tai jopa kuolemaan johtavasta maksan vajaatoiminnasta.
- mitä tahansa **tulehdusoireita**, kuten **kuumetta**, **kurkkukipua** tai **yskää**. Tämä lääke voi lisätä vaikean, jopa henkeäuhkaavan, infektion vaaraa.
- **yskää** tai **hengitysvaikeuksia**. Nämä voivat olla merkkejä keuhkoongelmista (interstitiaalinen keuhkosairaus tai keuhkoverenpainetauti).

- epätavallista pistelyä, heikkoutta tai kipua käsissä tai jaloissa, sillä nämä voivat olla merkkejä hermoihin kohdistuvista ongelmista (perifeerinen neuropatia).

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä)

- veren valkosolujen määrän vähäinen lasku (leukopenia)
- lievät allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus, painon lasku (yleensä merkityksetön)
- väsymys (heikotus)
- päänsärky, huimaus
- poikkeavat ihotuntemukset, kuten pistely (parestesiat)
- lievä verenpaineen kohoaminen
- koliitti
- ripuli
- pahoinvointi, oksentelu
- suutulehdus tai suun haavaumat
- vatsakipu
- tiettyjen maksa-arvojen kohoaminen
- lisääntynyt hiustenlähtö
- ekseema, kuiva iho, ihottuma, kutina
- jännetulehdus (jänteitä ympäröivän kalvon tulehduksen aiheuttama kipu yleensä jaloissa tai käsissä)
- tiettyjen entsyymien määrän lisääntyminen veressä (kreatiinifosfokinaasi)
- käsien tai jalkojen hermoihin kohdistuvia vaivoja (perifeerinen neuropatia).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta)

- veren punasolujen määrän lasku (anemia) ja verihiutaleiden määrän lasku (trombosytopenia)
- veren kaliumpitoisuuden lasku
- ahdistuneisuus
- makuaistin häiriöt
- nokkosrokko (urtikaria)
- akillesjänteen repeämä
- veren rasva-arvojen (kolesterolin ja triglyseridien) nousu
- veren fosfaattien määrän lasku.

Harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 1 000:sta)

- ns. eosinofiilisten verisolujen määrän kasvu (eosinofilia), lievä veren valkosolujen määrän lasku (leukopenia) ja kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- vaikea verenpaineen nousu
- keuhkotulehdus (interstitiaali keuhkosairaus)
- tiettyjen maksa-arvojen kohoaminen, joka saattaa johtaa vaikeaan tilaan, kuten maksatulehdukseen ja keltatautiin
- vaikea infektio nimeltä sepsis (verenmyrkytys), joka saattaa olla hengenvaarallinen
- tiettyjen veren entsyymien (laktaattidehydrogenaasin) määrän nousu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta)

- eräiden veren valkosolujen määrän merkittävä lasku (agranulosytoosi)
- vaikeat ja mahdollisesti vakavat allergiset reaktiot
- verisuonten tulehdukset (vaskuliitti, mukaan lukien ihon verisuonitulehdus)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- vaikea maksavaurio, kuten maksan vajaatoiminta tai kuolio, joka saattaa johtaa kuolemaan
- vaikeat, joskus henkeäuhkaavat reaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme).

Muita haittavaikutuksia, kuten munuaisten vajaatoimintaa, veren virtsahappopitoisuuden laskua, keuhkoverenpainetautiä, miesten infertiliteettiä eli siittiöiden määrän ja liikkuvuuden laskua (vaikutus on palautuva, kun hoito tällä lääkkeellä lopetetaan), iholupusta (ilmenee ihottumana/punoituksena ihoalueilla, jotka altistuvat valolle), psoriaasia (uusi tai paheneva), DRESS-oireyhtymää ja

ihohaavaumia (iholla olevia pyöreitä avoimia haavoja, joissa voidaan nähdä syvemmällä olevaa kudosta) voi myös esiintyä, ja niiden esiintymistiheys on tuntematon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Leflunomide medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Leflunomide medac sisältää

- Vaikuttava aine on leflunomidi.
Yksi Leflunomide medac 20 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg leflunomidia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, matalasubstituutioasteinen hydroksipropyyliselluloosa, viinihappo, natriumlayryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä sekä lesitiini (soijapavut), poly(vinyylialkoholi), talkki, titaanidioksidi (E 171) ja ksantaanikumi tabletin kalvopäällysteessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Leflunomide medac 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia ja pyöreitä, niiden läpimitta on noin 8 mm ja niissä on jakouurre yhdellä puolella. Tabletti voidaan puolittaa.

Tabletit on pakattu purkkeihin.

Leflunomide medac 20 mg kalvopäällysteiset tabletit: Saatavilla on pakkaukset, joissa on 15, 30, 60 tai 100 tablettia/purkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

pal (Finnish) Leflunomide medac 20 mg film-coated tablets

National version: 03/2024

22880 Wedel
Saksa

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien
Pharmanovia Benelux B.V.
Tél/Tel: +31 76 560 0030
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 / Sverige
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Tlf: +46 44 7850 666
Leflunomide@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

Norge
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Tlf: + 47 90 63 81 04
Leflunomide@medac.eu

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

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

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
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

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Leflunomide@medac.eu

Italia

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

Polska

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

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@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
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate G.m.b.H, Tyskland, filial
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.2024.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.