

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

ARAVA® 20 mg Filmtabletten
Leflunomid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Arava, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Arava beachten?
3. Wie ist Arava einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arava aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARAVA, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arava gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antirheumatika genannt werden. Arava 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARAVA BEACHTEN?

- Arava darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie jemals überempfindlich (**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 sonstigen Bestandteile von Arava reagierten,
 - 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, denken, dass Sie schwanger sein könnten, oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Arava ist erforderlich,

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an **Tuberkulose** (Lungenerkrankung) oder **interstitieller Lungenerkrankung** litten,
- wenn Sie **männlich** sind und ein Kind zeugen möchten. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Arava in die Samenflüssigkeit übergeht, soll während der Behandlung mit Arava ein zuverlässiger Empfängnischutz angewendet werden. Männer, die ein Kind zeugen möchten, sollten mit ihrem Arzt sprechen, der ihnen empfehlen kann, die Einnahme von Arava zu beenden und bestimmte Arzneimittel einzunehmen, um Arava schnell und ausreichend aus dem Körper auszuschleiden. Sie sollten dann Ihr Blut untersuchen lassen, um sicherzugehen, dass Arava ausreichend aus dem Körper ausgeschieden wurde. Danach sollten Sie eine Wartezeit von mindestens 3 weiteren Monaten einhalten, bevor Sie versuchen, ein Kind zu zeugen.

Arava kann gelegentlich zu Problemen mit Ihrem Blut, Ihrer Leber oder Lunge führen. Es kann auch einige schwere allergische Reaktionen hervorrufen oder die Gefahr einer schweren Infektion erhöhen. Für weitere Informationen hierzu lesen Sie bitte Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Arava regelmäßig **Blutuntersuchungen** vornehmen, um die Blutkörperchen und die Leber zu überprüfen. Ihr Arzt wird auch regelmäßig Ihren Blutdruck messen, da die Einnahme von Arava zu einer Blutdruckerhöhung führen kann.

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

Einnahme von Arava mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Dies ist besonders wichtig, wenn Sie
- andere Arzneimittel zur Behandlung der **rheumatoiden Arthritis** einnehmen, 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,
 - ein **Arzneimittel mit dem Namen Colestyramin** (zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) oder **Aktivkohle** einnehmen, da diese Arzneimittel die Aufnahme von Arava in den Körper herabsetzen können,
 - **Phenytoin** (zur Behandlung einer Epilepsie), **Warfarin** oder **Phenprocoumon** (zur Blutverdünnung) oder **Tolbutamid** (zur Behandlung des Typ-2-Diabetes) einnehmen. Diese Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.

Nehmen Sie bereits ein nicht steroidales **Antiphlogistikum** (NSAR) und/oder **Kortikosteroide** ein, so dürfen Sie diese auch während der Behandlung mit Arava weiter nehmen.

Impfungen

Müssen Sie geimpft werden, so holen Sie ärztlichen Rat ein. Bestimmte Impfungen

sollten während der Behandlung mit Arava und einen bestimmten Zeitraum über das Behandlungsende hinaus nicht erfolgen.

Bei Einnahme von Arava zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Arava kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Arava keinen Alkohol zu trinken. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Arava kann die Wahrscheinlichkeit für eine Leberschädigung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Arava **nicht ein**, wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden, während Sie Arava einnehmen, ist das Risiko, ein Baby mit schwerwiegenden Fehlbildungen zu bekommen, erhöht. Frauen in gebärfähigem Alter dürfen Arava nicht einnehmen, ohne zuverlässigen Empfängnischutz zu praktizieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, nach Absetzen von Arava schwanger zu werden. Es muss sichergestellt sein, dass Arava 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 Arava aus Ihrem Körper beschleunigen, auf wenige Wochen verkürzt werden.

In jedem Fall sollte durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden, dass Arava 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 Arava 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 Arava schnell und ausreichend aus Ihrem Körper auszuschleiden. Dies kann das Risiko für Ihr Kind verringern.

	Version N°	2		N° version Logo/Name Country Ex. A1-04.01.2006 E2-15.01.2009	
	Créé le	24/05/2011			N° version Country Ex. A1-04.01.2006 E2-15.01.2009
	par	IV Prigent	Type Article	N° plan Dimensionnel 1-606251a	
	modifié le	04/07/2011			N° plan positionnement 606251-1a
	par	IV Prigent	Notice triple	Taille mini caractères 150 x 210 mm 9 pts	
	Quantité	20 mg cprs			Code sécurité R763340
Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Allemagne	Couleur Nbre/Réf.	1	Bleu Reflex Blue	Numéro de Pages 1 - 2

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Arava kann bei Ihnen Schwindel hervorrufen, der Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit herabsetzen kann. Wenn Sie hiervon betroffen sind, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arava

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

3. WIE IST ARAVA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Arava immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Arava beträgt 1 Tablette mit 100 mg Leflunomid einmal täglich an den ersten drei Tagen.

- Danach beträgt die empfohlene Erhaltungsdosis:
- bei rheumatoider Arthritis: 10 oder 20 mg Arava einmal täglich, abhängig von der Schwere Ihrer Erkrankung,
 - bei Psoriasis-Arthritis: 20 mg Arava 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 Arava über einen längeren Zeitraum eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arava eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Arava 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 Arava 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Arava Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **sofort** und beenden Sie die Einnahme von Arava:

- 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).

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **sofort** bei:

- **blasser Haut, Müdigkeit** oder **Auftreten von blauen Flecken**, da dies eine Bluterkkrankung 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 Arava die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann,
- **Husten** oder **Atemproblemen**, da dies eine Lungenentzündung anzeigen kann (interstitielle Lungenerkrankung).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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,
- 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).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose),
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen,
- Entzündung der kleinen Gefäße (Vaskulitis, einschließlich nekrotisierender Vaskulitis der Haut),
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie),
- 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).

Andere Nebenwirkungen, wie Nierenversagen, eine Senkung der Harnsäurespiegel im Blut und Unfruchtbarkeit bei Männern (die sich wieder zurückbildet, wenn die Einnahme von Arava beendet wird), können mit unbekannter Häufigkeit auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ARAVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Arava nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: Das Behältnis fest verschlossen halten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Laboratoires Pays Sanofi-Aventis Allemagne	Version N° 2	Type Article	Notice triple Arava R763340 20 mg cprs	N° version Logo/Name Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Taille mini caractères	A1-04.01.2006 E2-15.01.2009 1-606251a 606251-1a 150 x 210 mm 9 pts	 sanofi-aventis <small>LABORATOIRES SANOFI-AVENTIS</small>
	Créé le par modifié le par	24/05/2011 JY Prigent 04/07/2011 JY Prigent				
						Numéro de Pages 3 - 4

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Arava enthält

- Der Wirkstoff ist Leflunomid. 1 Filmtablette enthält 20 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon (E 1201), Crospovidon (E 1202), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b) und Lactose-Monohydrat im Tablettenkern sowie Talkum (E 553b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000 und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172) im Filmüberzug.

Wie Arava aussieht und Inhalt der Packung
Arava 20 mg Filmtabletten sind gelblich bis ocker und dreieckig.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger:
+33 1 57 63 23 23

Aufdruck auf einer Seite: ZBO.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen oder Flaschen.

Es gibt Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy au Bac
F-60205 Compiègne Cedex
Frankreich

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022



Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

sanofi-aventis – Produtos
Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom

sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Allemagne	Culleur Nbre/Réf.	1	Bleu Reflex Blue	1	Notice triple Arava R763340 20 mg cprs	Type Article	2	Version N° 24/05/2011 IV Prigent 04/07/2011 IV Prigent	Créé le par modifié le par	
						N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Taille mini caractères	A1-04.01.2006 E2-15.01.2009 1-606251a 606251-1a 150 x 210 mm 9 pts			Code sécurité R763340	Numéro de Pages 5 - 6