

**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.

Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Allemagne	Culueur Nbre/Ref.	Version N°	2	Type Article	Notice triple	N° version Logo/Name Country Ex.	A1-04.01.2006 E2-15.01.2009
			Créé le par modifié le par	24/05/2011 JY Prigent 04/07/2011 JY Prigent				
			Bleu Reflex Blue		1		Code sécurité R763340	
					1 - 2		sanofi aventis Laboratoire Français	



## 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

### 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.



### 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

Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Allemagne	Culleur Nbre/Réf.	1	Bleu Reflex Blue	Notice triple Arava R763340 20 mg cprs	N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel/ N° plan positionnement/ Dimensions Taille mini caractères	A1-04.01.2006 E2-15.01.2009 1-606251a 606251-1a 150 x 210 mm 9 pts	Code sécurité R763340	sanofi-aventis L'essentiel c'est la santé
créé le par modifié le par	24/05/2011 JY Prigent 04/07/2011 JY Prigent	Nom du produit Référence article Dosage Quantité							