

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ARAVA
(leflunomide)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.08.06г.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Arava и за какво се използва
2. Преди да приемете Arava
3. Как да приемате Arava
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Arava
6. Допълнителна информация

Arava 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е Leflunomide
Всяка таблетка съдържа 10 mg лефлуномид.

Помощните вещества са: царевично нишесте, повидон (E1201), кросповидон (E1202), колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат (E470b), и лактоза монохидрат в сърцевината на таблетката, както и талк (E553b), хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), макрогол 8000 във филмовото покритие.

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Германия

Производител:

AVENTIS INTERCONTINENTAL
56, Route de Choisy au Bac
F-60205 Compiègne Cedex, Франция

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ARAVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вид на таблетките:

Arava 10 mg филмирани таблетки са бели до почти бели и кръгли с диаметър около 7 mm.
Гравировка на едната страна : ZBN

Опаковки:

Филмирани таблетки за перорална употреба, опаковани в блистери или бутилки.
Налични са опаковки от 30, и 100 таблетки.

Arava принадлежи към субстанциите (изоксазолови производни) от групата на антиревматичните лекарства.

Arava е предназначен за лечение на възрастни пациенти с активен ревматоиден артрит и активен псориатичен артрит.



Симптомите на Ревматоиден Артрит включват възпаление на ставите, подуване, затруднено движение и болка. Други симптоми, които засягат цялото тяло включват загуба на апетит, температура, загуба на енергия и анемия.

Симптомите на Активен Псориатичен Артрит включват възпаление на ставите, подуване, затруднено движение, болка и кожни изменения.

Агава спира активирането и разрастването на клетките, отговорни за възпалението.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АГАВА

Не приемайте Агава:

- ако сте имали алергични реакции към лефлуномид (особено сериозни кожни реакции, често придружени с температура, ставни болки, червени петна по кожата или мехури, напр. синдром на Stevens-Johnson) или към някои други съставки на лекарството, посочени в списъка “Други вещества”,
- ако имате нарушена функция на черния дроб или тежка хипопротеинемия (силно намаление на белтъците в кръвта, примерно поради заболяване на бъбреците). При тези случаи Вие ще получите повече нежелани реакции,
- ако страдате от заболяване което намалява Вашата имунна защита, както при някои заболявания (примерно СПИН), това отслабване може допълнително да се засили,
- ако Вашия костен мозък не работи добре или броя на червените или бели кръвни клетки във Вашата кръв или броя на тромбоцититее значимо намален,
- ако страдате от сериозна инфекция,
- ако имате умерено или тежко нарушение на бъбречните функции. Това е поради това, че няма достатъчно опит с такива пациенти,
- ако сте кърмачка.

Обърнете специално внимание при лечението с Агава

Преди да започване и регулярно по-време на лечението с Агава, Вашият лекар ще вземе кръвни проби за проследяване на броя на кръвните клетки и функцията на черния дроб. Подобно, необходимо е да се следи редовно Вашето кръвно налягане, тъй като Агава може да доведе до неговото повишаване.

При някои обстоятелства (сериозни нежелани реакции, промяна в лечението на ревматоидния артрит или в случаи на желана бременност) Вашият лекар ще реши, че Вие трябва да взимате някои лекарства, които ускоряват отделянето на Агава от Вашето тяло.

Незабавно уведомете Вашия лекар в случай, че развivate симптоми като необичайна умора, коремна болка или жълтеница (жълто оцветяване по очите или кожата). Тези симптоми могат да показват развитие на чернодробно увреждане, което изисква специални мерки от Вашия лекар (вж. също точка 4).

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някои признаци на инфекция (като треска, болки в гърлото, кашлица). Това е поради факта, че някои инфекции могат да протекат по-тежко и поради това трябва да бъдат лекувани интензивно по-рано, при приемане на лекарства като Агава, които намаляват имунната защита.

Незабавно уведомете Вашия лекар в случай, че развivate симптоми като упорита кашлица, тежко или затруднено дишане. Такива признаци могат да сочат за развитие на евентуално сериозно белодробно заболяване, което изисква вземане на съответните мерки от страна на Вашия лекар (вж. също точка 4).



Кажете на Вашия лекар, ако сте боледували от туберкулоза. Ако някога сте имали туберкулоза, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно с оглед да може да Ви лекува без забавяне в случай, че туберкулозата се активира отново.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако се появят признаци като бледост, уморяемост, увеличена склонност към инфекции или контузии. Такива признаци могат да сочат за наличието на заболяване на кръвните клетки, което може да изисква спиране на лечението с Агава и други лекарства и намеса на Вашия лекар (вж. също точка 4).

Незабавно уведомете Вашия лекар ако получите обрив по кожата или лигавиците (например увреждания на устата). Това се дължи на факта, че в много редки случаи такива реакции могат да доведат до тежки застрашаващи живота, с появата на мехурести промени на кожата и лигавиците. Това изисква спиране на лечението с Агава и незабавно действие от страна на Вашия лекар (вж. също точка 4).

Пациентите мъже трябва да бъдат предупредени за възможния риск от малформации на новороденото и не трябва да приемат Агава без да вземат надеждни противозачатъчни мерки. За намаляване на този риск, мъже искащи да бъдат бащи трябва да се обърнат към техния лекар. Той/тя може да Ви посъветва да спрете приемането на Агава и да вземете някои лекарства за ускоряване отделянето на Агава от организма. Това трябва да се потвърди от лабораторен тест, че Агава е достатъчно отделена и след това Вие трябва да изчакате най-малко още 3 месеца.

Прием на Агава с храни и напитки

Не се препоръчва да се пие алкохол по време на лечение с Агава. Това може да доведе до увреждане на Вашия черен дроб повече отколкото може да се очаква обикновено.

Бременност

Уверете се, че не сте бременна преди започване на лечението с Агава, тъй като Агава може да увреди Вашето бебе. Строго Ви се препоръчва да не забременявате докато сте на лечение с Агава (виж по-горе "Не приемайте Агава"). Жените не трябва да приемат Агава без взимането на надеждни мерки за предпазване от забременяване, когато са в детеродна възраст. Ако възнамерявате да забременеете след спиране на лечението с Агава е важно да информирате Вашия лекар преди това. След спирането на Агава Вие трябва да изчакате 2 години. Това изчакване може да се съкрати до няколко седмици чрез приемането на лекарства, които ускоряват отделянето на Агава от Вашия организъм. Във всички случаи това трябва да бъде потвърдено от лабораторни тестове, че Агава се е отделила достатъчно от Вашия организъм, като Вие трябва да изчакате най-малко още един месец преди да забременеете. За допълнителна информация за лабораторното тестиране, моля, обърнете се към производителя или неговия местен представител.

Ако имате съмнение, че сте забременяла по време на лечението с Агава или 2 години след неговото спиране (примерно при забавяне на менструацията), трябва незабавно да предупредите Вашия лекар за тестиране за бременност. При положителен тест за бременност, дискутирайте с Вашия лекар рисковете от лечението за Вашето бебе. Вашият лекар може да Ви предложи при първо забавяне на менструацията да започне по-горе описаната процедура за ускоряване на отделянето на Агава от организма, тъй като това ще намали риска за Вашето бебе.

Кърмене

Не приемайте Агава по време на кърмене. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Шофиране и работа с машини

С появата на нежелани ефекти, като световъртеж, може да бъде нарушена способността за концентрация и реагиране. В такива случаи не трябва да карате кола



управляватемашинили да предприемате подобни подобни действия, ако чувствате, че реакциите и концентрацията Ви са нарушени.

Важна информация относно някои от съставките на Arava

Arava съдържа лактоза. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е защото ефектите на Arava или другите лекарства могат да се променят или Вие може да получите нежелани реакции. Не приемайте никакви други лекарства без да се посъветвате с Вашия лекар.

Arava и други лекарства за лечение на ревматоиден артрит

Ако вече взимате нестероидни противовъзпалителни средства или кортикостероиди, Вие можете да продължите да ги вземате след започване на лечението с Arava.

Тъй като лефлуномид се задържа дълго време в организма, трябва да се внимава когато се преминава на друго бавно действащо антиревматично лекарство.

Комбинацията от лефлуномид с други лекарства обикновено предписвани за ревматоиден артрит като антimalарици (напр. хлороквин и хидроксихлороквин), интрамускулно или перорално злато, D-пенициламин, азатиоприн и други имunosупресивни лекарства (напр. метотрексат) не е препоръчителна.

Други лекарства, които могат да взаимодействуват с Arava

Холестирамин (използуващ се за лечение на повишено ниво на липидите) и активен въглен (използуващ се за лечение на диария), намаляват абсорбцията на Arava и така могат да намалят неговия терапевтичен ефект.

При приемането на Arava заедно с лекарства, които могат да предизвикат нежелани реакция от страна на кръвта или черния дроб, вероятността от такива реакции ще се увеличи (Вашия лекар знае тези лекарства и ще Ви посъветва съответно). Това се отнася за приемането на такива лекарства, както след спирането на Arava, така и преди започването на лечението с него.

Arava може да повлияе инактивирането на някои други лекарства в черния дроб. Това се отнася за фенитоин, варфарин, фенпрокумон, толбутамид и някои други лекарства, разграждащи се от ензими в черния дроб (CYP2C9). За такива лекарства Вашия лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обикновено с оглед да Ви предпази от нежелани ефекти. Нестероидните противовъзпалителни средства, лекарства често използвани за лечение на ревматоидния артрит, не се повлияват.

Ваксинации

Ако трябва да бъдете ваксиниран (напр. пътуване извън Европа), допитайте се до Вашия лекар за съвет. Ваксинации с живи отслабени ваксини не трябва да се извършват при лечение с Arava или известно време след спирането му.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ARAVA

Ако сте под 18-годишна възраст, не се препоръчва да се лекувате с Arava. Това е поради липсата на достатъчно опит за употребата му при деца и юноши.



Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Agava ще трябва да взимате, в какво време и колко дълго.

Обичайната начална доза на Agava е една 100 mg таблетка един път дневно в първите три дни. След това от 4-ия ден нататък повечето пациенти се нуждаят от доза от

- 10 или 20 mg Agava дневно за лечение на ревматоиден артрит, в зависимост от тежестта на заболяването.
- 20 mg Agava дневно за лечение на активен псориатичен артрит.

Agava може да се приеме по време на хранене или по всяко време между две хранения. Погълнете таблетката цяла и с достатъчно течност.

Трябва да минат най-малко 4 седмици от започването на терапията за да почувствате подобрение във Вашето състояние. Някои пациенти може дори получават по-голямо подобрение след 4 до 6 месеца от лечението.

Обикновено Вие ще приемате Agava за продължително време.

Ако сте приели повече от необходимата доза Agava

Ако случайно приемете една таблетка в повече нищо няма да се случи. Ако приемете случайно няколко таблетки в повече, обърнете се за съвет към Вашия лекар. Ако е възможно вземете със себе си таблетките или бутилката, за да му ги покажете.

Обикновено предозирането може да доведе до засилване на симптомите описани като нежелани реакции. В случаи на предозиране, Вашият лекар може да Ви предпише специално лечение с оглед ускоряване на отделянето на Agava от Вашия организъм.

Ако сте пропуснали да приемете Agava

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага след като си спомните, освен ако това не е близко до времето когато трябва да приемете следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Agava може да има нежелани реакции.

Тези реакции в тази секция са дадени с оценка на честота, с която те могат да възникнат. За тази цел се използват следните категории и класификации:

Чести: нежелани реакции, които могат да възникнат при всеки 1 до 10 от 100 пациента.

Нечести: нежелани реакции които могат да възникнат по-рядко при 1 на 100 пациента.

Редки: нежелани реакции, които могат да възникнат при всеки 1 или рядко от 1 на 1000 пациента.

Много редки: нежелани реакции, които могат да възникнат при по-малко от 1 на 10000 пациента.

Изолирани случаи: дори по-рядко.

Чести нежелани реакции на Agava:

- намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения),
- леки алергични реакции,
- загуба на апетит, загуба на тегло (обикновено незначително),
- главоболие, световъртеж, ненормално кожно усещане като изтръпване (парестезия),
- леко повишено кръвно налягане,
- диария, гадене, повръщане, увреждания на устната лигавица (примерно възпаление или язви в устата), коремни болки,
- кръвни тестове могат да покажат увеличение на някои резултати от чернодробни тестове,
- увеличен косопад, екзема, суха кожа, обрив, сърбеж,
- възпаление на сухожилията,
- слабост.



Нечести нежелани реакции на Агава:

- намаление на броя на червените кръвни клетки (анемия) и намаление на броя на кръвните тромбоцити (тромбоцитопения),
- намаление на нивото на калий в кръвта,
- тревожност,
- вкусови нарушения,
- уртикария,
- скъсване на сухожилие.

Редки нежелани реакции на Агава:

- увеличение на броя на така наречените еозинофилни кръвни клетки, изразено намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения) и изразено намаление на броя на всички кръвни клетки (панцитопения). Симптоми като бледост, уморемост, увеличена предразположеност към инфекции или кръвонасядания могат да говорят за наличие на такива изменения на кръвните клетки. При поява на такива симптоми, информирайте незабавно Вашия лекар.
- тежко повишение кръвно налягане,
- възпаление на белия дроб (интерстициално заболяване на белия дроб). Ако Вие получите кашлица или проблеми в дишането, информирайте незабавно Вашия лекар. (Вж. също точка 2 Обърнете специално внимание при лечението с Агава).
- Кръвни тестове могат да покажат увеличение на някои резултати от чернодробни тестове, които могат да доведат до сериозни състояния като хепатит и жълтеница.
- тежки инфекции, включително сепсис, които могат да бъдат живитозастрашаващи. Както и другите антиревматични лекарства, които до известна степен отслабват имунната защита, Агава може да увеличи податливостта към инфекции (виж точка 2 Обърнете специално внимание при лечението с Агава). Ако разпознаете признаци на инфекции, незабавно информирайте Вашия лекар.

Много редки нежелани реакции на Агава:

- изразено намаление на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Тежки и потенциално сериозни алергични реакции. Симптомите на тежки алергични реакции към кое да е лекарство включват слабост, понижаване на кръвното налягане и затруднено дишане. Ако възникнат такива симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар и по никакъв начин не продължавайте приема на лекарството без изричните указания от лекаря Ви.
- възпаление на малките кръвоносни съдове (васкулит).
- проблеми с нервите на ръцете или краката (периферна невропатия).
- възпаление на панкреаса (панкреатит),
- Кръвни тестове могат да покажат увеличение на някои резултати от чернодробни тестове, които могат да доведат до сериозни състояния като чернодробна недостатъчност, които могат да бъдат фатални. Следователно в случай че развиете симптоми като необичайна умора, коремна болка или жълтеница (жълто оцветяване по очите и кожата), незабавно уведомете Вашия лекар.
- Появата на обрив или разранявания на лигавиците (примерно устата) могат да показват началото на развитие на тежки, понякога заплашващи живота, разранявания на кожата и лигавиците с поява на мехури (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некроза, еритема мултиформе). Следователно, без никакво забавяне съобщете на Вашия лекар при появата на кожен обрив или увреждания на лигавиците. Това може да наложи спиране на лечението с Агава и незабавно действие от страна на Вашия лекар (вж. също точка 2).
- Могат да се наблюдават увеличение на нивото в кръвта на мастите (холестерол и триглицериди) или намаление на нивото на пикочната киселина или фосфатите. Слабо увеличение на някои други лабораторни параметри също са възможни. Не може да се изключи слабо влияние върху фертилитета (намаляване на броя и подвижността на сперматозоидите). Този ефект обаче е обратим при спиране на лечението с Агава. Ако



забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

- При настъпването на внезапни или тежки реакции незабавно информирайте Вашия лекар и по никакъв начин не продължавайте приема на лекарството без изричните указания от лекаря Ви.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ARAVA

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилка: Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не приемайте таблетките след датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien
Aventis Pharma SA-NV
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg
Aventis Pharma SA
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
Aventis Pharma Kft.
Tel: +36 1 505 0050

Danmark
Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 256 00700

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

Nederland
Aventis Pharma B.V.
Tel: +31 182 557 755

Eesti
Sanofi-aventis Eesti OÜ
Tel: +372 627 34 88

Norge
Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600

Österreich
Aventis Pharma GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
SANOFI-SYNTHELABO, S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska
Aventis Pharma Sp. z o.o.
Tel. +48 22 541 46 00

France
Laboratoire Aventis

Portugal
Aventis Pharma, Lda.



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

Tel: +351 21 3589 400

Ireland

Aventis Pharma Limited.
Tel: +353 (1) 403 5600

Slovenija

Aventis Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Italia

Aventis Pharma SpA
Tel. +39 02 393 91

Suomi/Finland

Aventis Pharma Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

Aventis Pharma ΑΕΒΕ (Ελλάδα)
Τηλ.: +30 210 90 01 600
Τηλ. Κύπρου: +357 (22) 369 000

Sverige

Aventis Pharma AB
Tel: +46 (0)8 775 7000

Latvija

Sanofi-aventis Latvia SIA
Tel.: +371 7 33 24 51

United Kingdom

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Дата на последна редакция на листовката

