

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **sofort** und beenden Sie die Einnahme von Arava, - wenn Sie **Schwäche** verspüren, sich benommen oder schwindlig fühlen oder **Atem-beschwerden** 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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]), siehe Abschnitt 2.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt **sofort** bei:

- **blasser Haut, Müdigkeit** oder **Auftreten von blauen Flecken**, da dies eine Bluterkrankung 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 dieses Arzneimittel die Wahrscheinlichkeit für eine schwere Infektion, die lebensbedrohlich sein kann, erhöhen kann,
- **Husten** oder **Atembeschwerden**, da es sich hierbei um Anzeichen für Probleme mit der Lunge handeln könnte (interstitielle Lungenerkrankung oder pulmonale Hypertonie),
- ungewohntem Kribbeln, Kraftlosigkeit oder Schmerzen in Ihren Händen oder Füßen, da dies auf Probleme mit Ihren Nerven (periphere Neuropathie) hindeuten kann.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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,
- Kolitis,
- 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),
- Schädigung der Nervenbahnen in den Armen oder Beinen (periphere Neuropathie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- eine deutliche Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose),
- schwere und möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen,
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis, einschließlich nekrotisierender Vaskulitis der Haut),
- 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).

Außerdem können andere Nebenwirkungen, wie z. B. Nierenversagen, ein Absinken der Harnsäurespiegel in Ihrem Blut, pulmonale Hypertonie, Unfruchtbarkeit bei Männern (die sich wieder zurückbildet, wenn die Einnahme dieses Arzneimittels beendet wird), kutaner Lupus erythematodes (gekennzeichnet durch Ausschlag und Rötung an Hautstellen, die dem Licht ausgesetzt sind), Psoriasis (neu auftretend oder verschlechtert), DRESS und Hautgeschwüre (runde, offene Wunden in der Haut, durch die das darunter liegende Gewebe sichtbar ist), mit nicht bekannter Häufigkeit auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arava aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- | | |
|-----------------|--|
| Blisterpackung: | In der Originalverpackung aufbewahren. |
| Flasche: | Die Flasche fest verschlossen halten. |

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arava enthält

- Der Wirkstoff ist: Leflunomid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Leflunomid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon (E 1201), Crospovidon (E 1202), hoch-disperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b) und Lactose-Monohydrat im Tablettenkern sowie Talkum (E 553b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171) und Macrogol 8000 im Filmüberzug.

Wie Arava aussieht und Inhalt der Packung

Arava 10 mg Filmtabletten sind weiß bis fast weiß und rund.
Aufdruck auf einer Seite: ZBN.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen oder Flaschen.
Es gibt Packungen mit 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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

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

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024

Weitere Informationsquellen

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