Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Arava 100 mg comprimidos revestidos por película
leflunomida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Arava e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Arava
3. Como tomar Arava
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Arava
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arava e para que é utilizado

O Arava pertence a um grupo de medicamentos designados de anti-reumáticos. Contém a substância activa leflunomida.

O Arava é usado no tratamento de doentes com artrite reumatóide activa ou artrite psoriática activa.

Os sintomas da artrite reumatóide incluem inflamação das articulações, tumefacção, dificuldade de movimentação e dores. Outros sintomas que afectam todo o corpo incluem perda de apetite, febre, perda de energia e anemia (falta de glóbulos vermelhos).

Os sintomas da artrite psoriática activa incluem inflamação das articulações, tumefacção, dificuldade de movimentação, dores e manchas vermelhas, pele escamossa (lesões na pele).

2. O que precisa de saber antes de tomar Arava

Não tome Arava

- se teve alguma vez uma reacção **alérgica** à leflunomida(sobretudo uma reacção cutânea grave, muitas vezes acompanhada de febre, dores articulares, manchas vermelhas na pele ou vesículas por exemplo o sindroma de Steven-Johnson) ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (ver secção 6), ou se é alérgico à teriflunomida (usada para tratar a esclerose múltipla),
- se tem **problemas hepáticos**,
- se tem **problemas renais** de moderados a graves,
- se tem um nível baixo de **proteínas no seu sangue** (hipoproteinemia),
- se sofre de uma doença que afecte o seu **sistema imunitário** (p.ex.: SIDA),
- se tem algum problema na sua **medula óssea** ou se o número de glóbulos vermelhos ou brancos do seu sangue ou o número de plaquetas sanguíneas estiver diminuído,
- se sofre de uma **infecção grave**,
- se tiver **grávida**, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Arava
- se alguma vez teve inflamação do pulmão (**doença pulmonar intersticial**).
- Se alguma vez teve tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém que tem ou teve tuberculose. O seu médico poderá realizar testes para ver se tem tuberculose.
- se é do **sexo masculino** e pretende ser pai de uma criança. Como não se pode excluir se o Arava passa para o sémen, meio de contracepção efectivo deverá ser utilizado durante o tratamento com Arava. Para minimizar qualquer risco possível, homens que pretendam ser pais de uma criança deverão contactar o seu médico que o poderá aconselhar a parar o tratamento com Arava e a tomar certos medicamentos para remover o Arava rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo. Necessitará depois de um exame ao sangue para ter a certeza que o Arava foi suficientemente removido do seu organismo, e deverá então esperar durante pelo menos 3 meses adicionais, antes de tentar ser pai de uma criança.
- se está prestes a fazer uma análise específica ao sangue (nível de cálcio). Podem ser detetados níveis de cálcio falsamente baixos.

O Arava pode ocasionalmente provocar alguns problemas no seu sangue, fígado e pulmões. Pode também causar reacções alérgicas graves (incluindo Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos [síndrome de DRESS]), ou aumentar as hipóteses de infecções graves. Para mais informações sobre estes, consulte por favor a secção 4 (Efeitos secundários possíveis).

O síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção na face, seguindo-se uma propagação da erupção com temperaturas elevadas, aumento dos níveis das enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos.

Informe o seu médico imediatamente se tiver problemas com os nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica).

O seu médico irá, em intervalos regulares, prescrever-lhe **análises clínicas** antes e durante o tratamento com Arava, de forma a monitorizar as suas células sanguíneas e o fígado. O seu médico irá também verificar a sua pressão arterial regularmente, dado que o Arava pode provocar um aumento na pressão arterial.

Informe o seu médico se sofre de diarreia crónica de causa desconhecida. O seu médico pode realizar exames adicionais para obter um diagnóstico diferencial.

Informe o seu médico se desenvolver uma úlcera cutânea durante o tratamento com Arava (ver também a secção 4).

Crianças e adolescentes
O Arava não está recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Arava
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.
Isto é especialmente importante se estiver a tomar:
- outros medicamentos para a artrite reumatóide tais como anti-maláricos (por exemplo, cloroquina e hidrocloroquina), ouro oral ou intramuscular, D-penicilamina, azatioprina e outros medicamentos imunosupressores (por exemplo, metotrexato) uma vez que estas combinações não são aconselhadas,
- Varfarina (usado para diluir o sangue), a monitorização é necessária para reduzir o risco de efeitos secundários deste medicamento
- Teriflunomida para a esclerose múltipla
- Repaglinida, pioglitazona, nateglinida, ou rosiglitazona para a diabetes
- Daunorrubicina, doxorrubicina, paclitaxel ou topotecano para o cancro
- Duloxetina para a depressão, incontinência urinária ou doença renal em diabéticos

- Alosetron para o controlo da diarreia grave
- Teofilina para a asma
- Tizanidina, um relaxante muscular
- Contraceptivos orais (contendo etinilestradiol e levonorgestrel)
- Cefaclor, benzilpenicilina (penicilina G), ciprofloxacina para infecções
- Indometacina, cetoprofeno para a dor ou inflamação
- Furosemida para a doença cardíaca (diurético)
- Zidovudina para a infecção por HIV
- Rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina para a hipercolesterolémia (colesterol elevado)
- Sulfassalazina para a doença inflamatória do intestino ou artrite reumatóide
- um medicamento chamado de colesteramina (utilizado para reduzir o colestrol elevado) ou carvão activado, uma vez que estes medicamentos podem reduzir a quantidade de Arava que é absorvido pelo organismo,

Se já estiver a tomar medicamentos **anti-inflamatórios não esteróides** (AINE's) e/ou **corticosteróides**, pode continuar a tomá-los após iniciar a toma de Arava.

Vacinações
Caso tenha de ser vacinado, peça aconselhamento ao seu médico. Algumas vacinas não deverão ser administradas enquanto estiver a tomar Arava, e durante algum tempo após parar o tratamento.

Arava com alimentos, bebidas e álcool
O Arava pode ser tomado com ou sem alimentos.
Não é recomendável beber álcool durante o tratamento com o Arava. Beber álcool enquanto toma Arava pode aumentar as hipóteses de ocorrência de lesões no fígado.

Gravidez e amamentação
Não tome Arava se está ou se pensa que pode estar **grávida**. Se está grávida ou se ficar grávida enquanto toma Arava, o risco de ter um bebé com malformações congénitas graves está aumentado. Mulheres em idade fértil não deverão tomar Arava sem usar medidas contraceptivas de confiança.

Informe o seu médico se está a planear uma gravidez após parar o tratamento com Arava, uma vez que será necessário assegurar que todos os resíduos de Arava já não se encontram no seu organismo antes de tentar engravidar. Isto poderá levar até 2 anos. Este período pode ser encurtado para algumas semanas se tomar certos medicamentos que aceleram a remoção do Arava do seu organismo.
Em qualquer dos casos, deve ser confirmado por um teste sanguíneo que a eliminação do Arava do seu corpo foi suficiente e deve esperar pelo menos mais um mês antes de ficar grávida.

Para mais informação sobre o teste laboratorial, por favor contacte com o seu médico.

Se suspeita de uma gravidez enquanto toma o Arava ou nos dois anos após ter parado o tratamento (p.ex., quando o seu período menstrual se atrasar), deve contactar **imediatamente** o seu médico, de modo a efectuar um teste de gravidez. Se o teste confirmar que está grávida, o seu médico poderá sugerir tratamento com certos medicamentos para remover o Arava rapidamente e em quantidade suficiente do seu organismo, uma vez que isso poderá reduzir o risco para o seu bebé.

Não tome Arava se estiver a **amamentar**, uma vez que a leflunomida passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Arava pode fazê-lo sentir tonto, o que pode perturbar a sua capacidade de concentração e reacção. Se se sente afectado, não conduza ou utilize máquinas.

Arava contém lactose:
O Arava contém **lactose**. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns acúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Arava

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose de início habitual de Arava é de 100 mg de leflunomida uma vez por dia durante os primeiros três dias. Em seguida, a maioria dos doentes necessita de:

- Para a artrite reumatóide: 10 ou 20 mg de Arava uma vez ao dia dependendo da gravidade da doença.
- Para a artrite psoriática activa: 20 mg de Arava uma vez ao dia.

Engula os comprimidos **inteiros**, com **água** suficiente.

Pode levar cerca de 4 semanas ou mais até começar a sentir uma melhoria do seu estado. Alguns doentes podem ainda continuar a sentir uma acentuação das melhorias após 4 a 6 meses de tratamento. Normalmente, o Arava é tomado durante longos períodos de tempo.

Se tomar mais Arava do que deveria:
Se tomar mais Arava deveria, contacte o seu médico ou procure conselho médico. Se possível, leve consigo os seus comprimidos ou a caixa de embalagem para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Arava:
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, excepto se for já próximo da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico **imediatamente** e pare de tomar Arava:
- se se sente **fraco**, com a cabeça leve ou tonto ou se tem **dificuldade em respirar**, uma vez que podem ser sinais de reacção alérgica grave,
- se desenvolveu **erupção cutânea** ou **feridas na boca**, uma vez que estas podem indicar reacções graves, e que podem por vezes ser fatais (p.ex., síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos [síndrome de DRESS]), ver secção 2.

Informe o seu médico **imediatamente** caso tenha sentido os seguintes efeitos indesejáveis:
- **palidez, cansaço**, ou **nódoas negras**, uma vez que podem indicar problemas no sangue provacados por um desequilíbrio nos diferentes tipos de células envolvidas no fabrico do sangue;
- **cansaço, dor abdominal** ou **icterícia** (coloração amarela dos olhos ou da pele), uma vez que estes podem indicar problemas graves tais como falência hepática, que pode ser fatal,
- qualquer sintoma de **infecção** tais como **febre, anginas** ou **tosse**, uma vez que este medicamento pode aumentar as hipóteses de uma infecção grave que pode ser potencialmente fatal,
- tosse ou **problemas respiratórios**, dado que estes podem indicar problemas dos pulmões (doença pulmonar intersticial ou hipertensão pulmonar).
- formigueiros anormais, fraqueza ou dor nas mãos ou pés, uma vez que estes podem indicar problemas nos nervos (neuropatia periférica).

Efeitos secundários frequentes (podem afectar 1 em cada 100 pessoas)
- uma diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia),

- reacções alérgicas ligeiras,
- perda de apetite, perda de peso (normalmente insignificante),
- cansaço (astenia),
- cefaleias, tonturas,
- sensações anormais da pele como formigueiro (parestesia),
- ligeiro aumento da pressão arterial,
- colite,
- diarreia,
- náuseas, vómitos,
- inflamação da boca ou ulceração da boca,
- dores abdominais,
- aumento dos valores de alguns testes hepáticos,
- aumento da perda de cabelo,
- eczema, pele seca, erupção cutânea, comichão,
- tendinite (dor provocada pela inflamação da membrana que envolve os tendões, normalmente nos pés e nas mãos),
- um aumento de algumas enzimas no sangue (creatinina fosfoquinase).
- problemas nos nervos dos braços ou pernas (neuropatia periférica).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar 1 em cada 1000 pessoas)
- uma diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)e uma diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia),
- uma diminuição dos níveis de potássio no sangue,
- ansiedade,
- alterações do paladar,
- urticária (nettle rash),
- ruptura de tendões,
- um aumento nos níveis de gordura no sangue (colesterol e triglicéridos),
- uma diminuição dos níveis de fosfato no sangue.

Efeitos secundários raros (podem afectar 1 em cada 1000 pessoas)
- um aumento do número de células sanguíneas chamados eosinófilos (eosinofilia); diminuição ligeira do número de glóbulos brancos (leucopenia); diminuição do número de todas as células sanguíneas (pancitopenia),
- aumento acentuado da pressão arterial,
- inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial).
- um aumento dos valores de alguns testes do fígado, que pode evoluir para situações graves como hepatite e icterícia,
- infecções graves designadas de sepsis que podem ser fatais,
- aumento de certas enzimas no sangue (lactato desidrogenase).

Efeitos secundários muito raros (podem afectar menos de 1 em cada 10.000 pessoas)
- uma diminuição marcada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose),
- reacções alérgicas graves ou potencialmente graves,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo vasculite cutânea necrosante),
- problemas nos nervos dos braços e pernas (neuropatia periférica),
- inflamação do pâncreas (pancreatite),
- lesões hepáticas graves, tais como falência hepática ou necrólise que podem por vezes ser fatais,
- reacções graves que podem por vezes ser fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Outros efeitos secundários tais como falência renal, diminuição dos níveis de ácido úrico no seu sangue, hipertensão pulmonar, infertilidade masculina (que é reversível assim que o tratamento com este medicamento é parado), lúpus cutâneo (caracterizado por erupção cutânea/eritema nas áreas da pele que estão expostas à luz), psoríase (aparecimento ou agravamento), síndrome de DRESS e úlcera cutânea (ferida aberta na pele de forma circular, através da qual os tecidos subjacentes podem ser vistos), podem também ocorrer com uma frequência desconhecida.

Se algum dos efeitos secundários se gravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Arava

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arava
- A substância activa é a leflunomida. Um comprimido revestido por película contem 100 mg de leflunomida.
- Os outros componentes são: amido de milho, povidona (E1201), crospovidona (E1202), talco (E553b), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b), e lactose mono-hidratada, no núcleo do comprimido assim como talco (E553b), hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) e macrogol 8000 no revestimento.

Qual o aspecto de Arava e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos de 100 mg de Arava são brancos a quase brancos e redondos. Imprimido num dos lados: ZBP.

Os comprimidos são acondicionados em blisters.
Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 3 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemanha

Fabricante:
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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-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.: 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 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

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

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
Genzyme Europe 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-aventis 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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Intranet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos web site: http://www.ema.europa.eu/