

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТОТ
Арава 100 mg филм-обложени таблети
лефлуномид

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува АРАВА и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите АРАВА*
3. *Како да се употребува АРАВА*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување на АРАВА*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АРАВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Арава (лефлуномид) припаѓа на групата на антиревматични лекови. Се употребува за терапија на возрасни пациенти со активен ревматоиден артритис или со активен псоријатичен артритис. Симптоми на ревматоиден артритис се: воспаление на зглобовите, појава на отоци, отежнато движење и болка. Други симптоми кои го зафаќаат целото тело се: губиток на апетитот, треска, намалена енергија и анемија (намален број на црвени крвни клетки). Симптоми на активен псоријатичен артритис се: воспаление на зглобовите, појава на отоци, отежнато движење, болка и појава на делови на црвена, излупена кожа (кожни лезии).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АРАВА

Немојте да употребувате АРАВА ако:

- сте алергични на лефлуномид (посебно ако сте имале сериозна кожна реакција, придружена со треска, болка во зглобовите, црвени дамки по кожата или пликови како на пр. Steven Johnson-ов синдром) или кон која било друга составна компонента на Арава.
- имате оштетена функција на црниот дроб;
- имате оштетена функција на бубрезите;
- имате многу мала количина на протеини во крвта (хипопротеинемија);
- боледувате од тешко оштетување на имуниот систем (пр., СИДА);
- имате значајно оштетување на функцијата на коскената срж или изразита анемија, леукопенија, неутропенија или тромбоцитопенија (намален број на црвени, бели крвни клетки или на крвни плочки);
- боледувате од тешки инфекции;
- сте бремена, се сомневате дека сте бремена или доите;



Бидете посебно претпазливи при употребата на АРАВА ако:

- ако некогаш во животот сте имале туберкулоза (болест на белите дробови) или интрестицијална белодробна болест;
- не може да се исклучи можноста Арава да се излучува во спермата. Ако сте маж и сакате да имате дете, треба да се консултирате со Вашиот доктор и тој треба да Ве советува како да прекинете со терапијата со Арава и да земете соодветни лекови кои ќе ја убрзаат елиминацијата на лекот од Вашето тело. Потребно е да направите дополнителни тестови за да утврдите дека Арава е целосно елиминирана од вашето тело и потоа треба да почекате уште најмалку 3 месеци.

Повремено Арава може да предизвика проблеми со крвта, црниот дроб или белите дробови. Исто така, може да предизвика појава на сериозни алергиски реакции или да ја зголеми можноста за појава на тешки инфекции. За повеќе информации видете во дел 4.

Вашиот доктор треба да Ви прави редовни анализи на крвта, пред и за време на терапијата со Арава (за да ја следи функцијата на крвните клетки и Вашиот црн дроб). Вашиот доктор треба редовно да Ви го проверува крвниот притисок бидејќи Арава може да предизвика зголемување на крвниот притисок.

Арава не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.

Употреба во комбинација со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е од посебно значење ако употребувате:

- други лекови за ревматоиден артрит, како антималярици (на пр., хлорокин и хидроксихлорокин), интрамускулно (во мускул) или перорално (преку уста) злато, Д-пенициламин, азатиоприн и други имunosупресивни лекови (лекови кои го намалуваат имунитетот) (на пр. метотрексат). Не се препорачува употреба на Арава во комбинација со претходно спомнатите лекови.
- Холестирамин (лек кој го намалува холестеролот) или активен јаглен. Овие лекови може да ја намалат ресорпцијата на Арава.
- Фенитоин (лек за лекување на епилепсија), варфарин или фенпрокоумон (лек против зголемена густина на крвта) или толбутамид (се употребува во терапијата на дијабетес мелитус тип 2). Овие лекови може да го зголемат ризикот од несакани дејства.

Ако веќе употребувате нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ) и/или кортикостероиди, може да ја продолжите терапијата со нив кога ќе почнете со терапија со Арава.

Вакцинација

Советувајте се со Вашиот доктор ако треба да се вакцинирате. Некои вакцини не треба да се даваат за време на третманот со Арава и одреден период по прекин на третманот.

Употреба со храна и пијалоци

Арава може да се администрира со и без присуство на храна. За време на терапијата со Арава не се препорачува да се конзумира алкохол. Конзумирањето на алкохол за време на терапијата со Арава може да го зголеми ризикот за оштетување на црниот дроб.



Бременост и доење

Немојте да употребувате Арава ако сте или ако мислите дека сте бремена. Жени во репродуктивниот период не смее да употребуваат Арава без да превземат соодветни мерки на контрацепција.

Ако планирате да забремените по терапијата со Арава, информирајте го Вашиот доктор за да утврдите дека Арава е целосно елиминирана од Вашиот организам пред да забремените. Времето на елиминацијата на лекот може да трае до 2 години и може да се намали на неколку недели со помош на одредени лекови кои го забрзуваат процесот на елиминација на Арава од организмот.

Потребно е да направите анализи на крвта кои ќе Ви потврдат дека Арава е исчистена од Вашиот организам а потоа треба да почекате уште најмалку 1 месец пред да забремените.

За повеќе информации во врска со потребните анализи, контактирајте го Вашиот доктор.

Ако се сомневате дека сте забремениле за време на третманот со Арава или во наредните 2 години по прекин со третманот, веднаш информирајте го Вашиот доктор и направете тест за бременост. Ако се потврди дека сте бремени, Вашиот доктор може да Ве советува да примате одредени лекови кои го забрзуваат процесот на елиминација на Арава од организмот и со тоа може да се намали ризикот за оштетување на плодот.

Лефлуномидот се излучува во мајчиното млеко. Поради тоа, во текот на доењето не смее да се употребува Арава.

Возење и управување со машини

Арава може да предизвика вртоглавица, што може да влијае на способноста на пациентот да се концентрира и навремено да реагира. Ако се почувствувате замаено, немојте да возите и да управувате со машини.

Супстанции со посебно дејство

Арава содржи лактоза. Ако имате интолеранција на некои шеќери, советувајте се со Вашиот доктор пред да започнете да го употребувате лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АРАВА

Секогаш употребувајте го лекот според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, повторно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт како да го употребувате лекот.

Терапијата започнува со почетна доза од 100 mg, еднаш на ден, во текот на првите 3 дена. Потоа дозата може да се прилагоди на следниот начин:

- за ревматоиден артритис: 10 или 20 mg Арава, еднаш на ден, во зависност од тежината на болеста;
- за псоријатичен артритис: 20 mg Арава, еднаш на ден.

Таблетата треба да се проголта цела со доволна количина на течност.

Може да е потребно да поминат 4 недели од почетокот на терапијата за да почувствувате подобрување. Кај некои од пациентите и по 4-6 месеци терапија може да има подобрување на состојбата.

Терапијата со Арава е долготрајна терапија.



Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна

Ако земете поголема количина од лекот отколку што Ви е потребна треба да се обратите кај Вашиот доктор за да Ве советува како да постапите. Ако можете земете ги Вашите таблети или пакувањето со Вас.

Ако заборавите да го примите лекот

Ако сте заборавиле да го примите лекот, земете ја наредната доза веднаш кога ќе се сетите освен ако временскиот интервал до Вашата следна доза не е краток. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.

Ако имате некакви прашања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, АРАВА може да предизвика појава на несакани дејства кај некои од пациентите.

Треба да престанете да го примате лекот и веднаш да го информирате Вашиот доктор ако:

- почувствувате слабост, вртоглавица или имате потешкотии при дишењето (ова може да се симптоми на сериозна алергиска реакција) ;
- ако забележите појава на исип по кожата или ранички во устата (ова може да се симптоми на тешки реакции кои се опасни по живот- Steven Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, мултиформен еритем).

Треба веднаш да го информирате Вашиот доктор ако :

- имате бледа кожа, почувствувате замор, имате модрици по кожата (ова може да се симптоми на нарушувања на крвта предизвикани од нарушена рамнотежа на различните типови на крвни клетки);
- почувствувате замор, болка во stomакот или имате жолтица (жолта пребоеност на белките од очите или кожата)-ова може да е предизвикано од сериозно оштетување на црниот дроб, кое може да е со фатален исход;
- било какви симптоми на инфекција како покачена температура, болки во грлото или кашлање (Арава може да го зголеми ризикот за појава на тешки инфекции кои може да се опасни по живот) ;
- кашлање или отежнато дишење, бидејќи може да укажуваат на воспаление на белите дробови (инерстицијална белодробна болест).

Чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 до 10 на 100 пациенти)

- лесно намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија),
- слаби алергиски реакции,
- губиток на апетитот, намалување на телесната тежина (обично незначајно),
- слабост (астенија),
- главоболка, вртоглавица,
- абнормално чувство по кожата (како скокоткање-парестезија),
- благо покачување на крвниот притисок,
- пролив,
- гадење, повраќање,
- воспаление во устата или појава на ранички во устата,
- болка во stomакот,



- изменети (зголемени) наоди на лабораториските анализи на функцијата на црниот дроб,
- опаѓање на косата,
- црвенило на кожата, сува кожа, исип, чешање на кожата,
- тендонитис (болка предизвикана од воспаление на мембраната која ги опкружува тетивите-обично на нозете или на рацете),
- покачување на одредени ензими во крвта (креатин фосфокиназа).

Невообичаени несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 до 10 на 1000 пациенти)

- намален број на црвени крвни клетки (анемија) и опаѓање на бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија),
- намалување на концентрацијата на калиум во крвта,
- вознемиреност,
- изменет вкус,
- уртикарија (исип),
- кинење на тетивите,
- зголемена концентрација на масти во крвта (холестерол и триглицериди),
- намалување на концентрацијата на фосфати во крвта.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 до 10 на 10000 пациенти)

- покачување на бројот на крвните клетки познати како еозинофили (еозинофилија), со лесно намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија) и намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија),
- сериозно покачување на крвниот притисок,
- воспаление на белите дробови (интерстицијална белодробна болест),
- покачени наоди на лабораториските анализи на функцијата на црниот дроб кои може да прогредираат до тешка состојба (како хепатит или жолтица),
- тешки инфекции (сепса) кои може да се со фатален исход,
- покачување на одредени ензими во крвта (лактат дехидрогеназа)

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти)

- значајно намалување на бројот на некои бели крвни клетки (агранулоцитоза),
- тешки и потенцијално опасни по живот алергиски реакции,
- воспаление на малите крвни садови (васкулитис, вклучувајќи кожен некротизирачки васкулитис),
- нарушување на нервите на рацете и нозете (периферна невропатија),
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- оштетување на црниот дроб (како затајување на функцијата на црниот дроб или некроза), кое може да е со фатален исход,
- појава на тешки реакции, некогаш опасни по живот (како Steven Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе).

Непозната фреквенција

Други несакани несакани дејства може да се јават со непозната фреквенција на јавување како на пр.:

- нарушување на функцијата на бубрезите,
- намалена концентрација на урична киселина во крвта
- намалена плодност кај мажите (која е реверзибилна по прекин на терапијата).



Ако забележите појава на сериозно несакано дејство, или несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА АРАВА

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Лековите не треба да се одстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги одстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на себе си и околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Арава

- Активната супстанција е лефлуномид. Една филм-обложена таблета содржи 100 mg активна супстанција - лефлуномид.
- Помошни супстанции:

Јадро на таблетата:

Пченкарен скроб,
Повидон (E1201),
Кросповидон (E1202),
Клоидна безводна силика,
Магнезиум стеарат (E470b),
Лактоза монохидрат.

Филм-обвивка:

Талк (E553b),
Хипромелоза (E464),
Титан диоксид (E171),
Макрогол 8000

Пакување

Арава филм-обложените таблети од 100 mg се бели до скоро бели, округли, со втиснато ZBP на едната страна.

Филм-обложените таблети се спакувани во блистери. Достапни се пакувања со 3 таблети.

Производител:

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

Носител на правата од одобрението за промет во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Ленинова бр.5, 1000, Скопје, Р. Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство: Февруари 2012



