B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arava 10 mg compresse rivestite con film
leflunomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arava e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava
3. Come prendere Arava
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arava
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' Arava e a che cosa serve

Arava appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici. Contiene la sostanza attiva leflunomide.

Arava è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva o da artrite psoriasica attiva.

I sintomi dell'artrite reumatoide includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono influire sull'intero organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita della forza e anemia (riduzione del numero di globuli rossi).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava

Non prenda Arava:
- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio la sindrome di Stevens-Johnson) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**,
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema del **midollo osseo** oppure se il numero dei globuli rossi o dei globuli bianchi è basso o se il numero delle piastrine nel sangue è ridotto,
- se lei soffre di una **grave infezione**,
- se lei è in **gravidanza,** desidera una gravidanza o sta allattando.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Arava
- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia interstiziale del polmone).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se lei è di **sesso maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Arava p passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Arava deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile. ,

Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale potrà consigliare di sospendere il trattamento con Arava e di assumere determinati farmaci per rimuovere Arava rapidamente ed in modo sufficiente dall' organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Arava è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Arava può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Arava può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Arava e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Arava può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Informi il medico se compare un'ulcera cutanea durante il trattamento con Arava (vedere anche il paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
L'uso di Arava non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Arava
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:
- altri medicinali per il trattamento **dell'artrite reumatoide** come gli antimalarici (ad es. clorochina e idrossiclorochina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, per rilassare i muscoli

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Arava assorbita dal corpo,

Se sta già prendendo farmaci **antiinfiammatori** non steroidei (FANS) e/o **corticosteroidi** può continuare a prenderli dopo aver iniziato la terapia con Arava.

Vaccinazioni
Se lei deve essere vaccinato chieda consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Arava, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Arava con cibi, bevande e alcol
Arava può essere preso con o senza cibo.
Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Arava. Bere alcool mentre assume Arava potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Arava se è **in gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante trattamento con Arava, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Arava senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Arava, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Arava sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida. L'eliminazione di Arava può durare due anni.Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Arava dal suo organismo.
In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Arava è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente edopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.

Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Arava o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Arava rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Arava durante **l'allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Arava può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Arava contiene lattosio
Se lei è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Arava

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale di Arava è usualmente di 100 mg di leflunomide una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:

- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 o 20 mg di Arava in funzione della gravità della malattia.
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Arava.

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua.**

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4-6 mesi di trattamento.
Generalmente, Arava viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se usa più Arava di quanto deve
Se lei prende una quantità di Arava superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Arava
Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Arava e si rivolga **immediatamente** al medico:
- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà a respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **arrossamento cutaneo** o **ulcerazioni alla bocca** poiché questi segni possono indicare gravi reazioni allergiche a volte anche fatali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:
- **pallore, stanchezza** o **ecchimosi** poiché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule che costituiscono il sangue,
- **stanchezza, dolore addominale** o **ittero** (colorazione gialla degli occhi o della pelle) poiché queste manifestazioni possono indicare patologie gravi come l'insufficienza epatica che può essere fatale,
- qualsiasi sintomo di **infezione** come **febbre, mal di gola** o **tosse** poiché questo medicinale può aumentare l'incidenza di infezioni gravi che possono causare pericolo di vita,
- **tosse** o **disturbi respiratorii** poiché questi possono indicare problemi a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare o ipertensione polmonare),
- formicolio, debolezza o dolore inusuali alle mani o ai piedi poiché possono indicare problemi ai nervi (neuropatia periferica).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento, prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine,
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone)
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente severe,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità maschile (che è reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento),

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DRESS e ulcera della pelle (una lesione rotonda e aperta nella pelle attraverso la quale è possibile vedere i tessuti sottostanti).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arava

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: conservare nel confezionamento originale.

Flacone: mantenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arava
- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, povidone (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b) e lattosio monoidrato nel nucleo della compressa, così come talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio biossido (E171) e macrogol 8000 nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Arava e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Arava 10 mg sono di colore bianco o quasi bianco e rotonde.
Impresso su un lato: ZBN.

Le compresse sono confezionate in blister o flaconi.
Sono disponibili confezioni da 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

Produttore
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

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

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arava 20 mg compresse rivestite con film
leflunomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arava e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava
3. Come prendere Arava
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arava
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Arava e a che cosa serve

Arava appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici.

Arava è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva o da artrite psoriasica attiva.

I sintomi dell'artrite reumatoide includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono influire sull'intero organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita della forza e anemia (riduzione del numero di globuli rossi).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava

Non prenda Arava
- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio sindrome di Stevens-Johnson) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema del **midollo osseo** oppure se il numero dei globuli rossi o dei globuli bianchi è basso o se il numero delle piastrine nel sangue è ridotto,
- se lei soffre di una **grave infezione,**
- se lei è in **gravidanza,** desidera una gravidanza o sta allattando.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Arava
- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia interstiziale del polmone).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.

- se lei è di **sesso maschile** e intende generare un bambino. Poiché non può essere escluso che Arava passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Arava deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile.
Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale potrà consigliarle di sospendere il trattamento con Arava e di assumere determinati farmaci per rimuovere Arava velocemente ed in modo sufficiente dall' organismo. Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Arava è stato rimosso in maniera sufficiente dall'organismo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Arava può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi delle braccia o delle gambe. Arava può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Arava e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Arava può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Informi il medico se compare un'ulcera cutanea durante il trattamento con Arava (vedere anche il paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
L'uso di Arava non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Arava
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:
- altri medicinali per il trattamento **dell'artrite reumatoide** come gli antimalarici (ad es. clorochina e idrossiclorochina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Arava assorbita dal corpo,

Se sta già prendendo farmaci **antiinfiammatori** non steroidei (FANS) e/o **corticosteroidi** può continuare a prenderli dopo aver iniziato la terapia con Arava.

Vaccinazioni
Se lei deve essere vaccinato chieda consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Arava, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Arava con cibi, bevande e alcol
Arava può essere preso con o senza cibo.
Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Arava. Bere alcool mentre assume Arava potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza ed allattamento
Non prenda Arava se è **in gravidanza** o se pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante il trattamento con Arava, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato. Le donne non devono assumere Arava senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Arava, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Arava sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida. L'eliminazione di Arava può durare due anni.Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Arava dal suo organismo. In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Arava è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente e dopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.
Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Arava o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Arava rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Arava durante **l'allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Arava può farla sentire instabile e questa sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Arava contiene lattosio
Se lei è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Arava

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale di Arava è usualmente di 100 mg di leflunomide una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:
- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 o 20 mg di Aravain funzione della gravità della malattia,
- per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Arava

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua.**

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4-6 mesi di trattamento.

Generalmente, Arava viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se usa più Arava di quanto deve
Se lei prende una quantità di Arava superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Arava
Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Arava e si rivolga **immediatamente** al medico:
- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà** a **respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **arrossamento cutaneo** o **ulcerazioni alla bocca** poiché questi segni possono indicare gravi reazioni allergiche a volte anche fatali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:
- **pallore, stanchezza** o **ecchimosi** poiché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule che costituiscono il sangue,
- **stanchezza, dolore addominale** o **ittero** (colorazione gialla degli occhi o della pelle) poiché queste manifestazioni possono indicare patologie gravi come l'insufficienza epatica che può essere fatale,
- qualsiasi sintomo di **infezione** come **febbre, mal di gola** o **tosse** poiché questo medicinale può aumentare l'incidenza di infezioni gravi che possono causare pericolo di vita,
- **tosse** o **disturbi respiratorii** poiché questi possono indicare problemi a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare o ipertensione polmonare),
- formicolio, debolezza o dolore inusuali alle mani o ai piedi poiché possono indicare problemi ai nervi (neuropatia periferica).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento e prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia); una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi)

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardarefino a 1 persona su 10.000)
- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente severe,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,.
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità maschile (che è reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento),

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DRESS e ulcera della pelle (una lesione rotonda e aperta nella pelle attraverso la quale è possibile vedere i tessuti sottostanti).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arava

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister: conservare nel confezionamento originale.

Flacone: mantenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arava
- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, povidone (E1201), crospovidone (E1202), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b) e lattosio monoidrato nel nucleo della compressa, così come talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio biossido (E171), macrogol 8000 e ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Arava e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Arava 20 mg sono da giallastre a ocra e triangolari.
Impresso su un lato: ZBO.

Le compresse sono confezionate in blister o flaconi.
Sono disponibili confezioni da 30, 50 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

Produttore
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattati il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

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

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arava 100 mg compresse rivestite con film
leflunomide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arava e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava
3. Come prendere Arava
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arava
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Arava e a che cosa serve

Arava appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati medicinali antireumatici.

Arava è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva o da artritre psoriasica attiva.

I sintomi dell'artrite reumatoide includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento e dolore. Altri sintomi che possono influire sull'intero organismo includono mancanza di appetito, febbre, perdita della forza e anemia (riduzione del numero di globuli rossi).

I sintomi dell'artrite psoriasica attiva includono infiammazione delle giunture, gonfiore, difficoltà di movimento, dolore e chiazze di pelle rossa e squamosa (lesioni della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arava

Non prenda Arava:
- se lei ha già manifestato una reazione **allergica** a leflunomide (specialmente una grave reazione cutanea, spesso accompagnata da febbre, dolore delle giunture, macchie rosse della pelle o bolle ad esempio sindrome di Stevens-Johnson) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o se lei è allergico a teriflunomide (usata per trattare la sclerosi multipla),
- se lei ha un qualsiasi **problema al fegato**
- se lei ha **problemi** gravi o moderati **ai reni**,
- se lei ha un numero di **proteine nel sangue** estremamente basso (ipoproteinemia),
- se lei soffre di un qualsiasi problema che influisce sul suo **sistema immunitario** (ad esempio l'AIDS),
- se lei ha un qualsiasi problema del **midollo osseo** oppure se il numero dei globuli rossi o dei globuli bianchi è basso o se il numero delle piastrine nel sangue è ridotto,
- se lei soffre di una **grave infezione**,
- se lei è in **gravidanza,** desidera una gravidanza o sta allattando.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Arava

- se ha mai sofferto di **infiammazione del polmone** (malattia interstiziale del polmone).
- se ha mai avuto la **tubercolosi** o se è stato in stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può effettuare dei test per vedere se lei ha la tubercolosi.
- se lei è di **sesso maschile** e intende generare un bambino.Poiché non può essere escluso che Arava passi nel liquido seminale, durante il trattamento con Arava deve essere utilizzato un metodo contraccettivo affidabile.
Uomini che intendono generare un bambino devono contattare il medico, il quale potrà consigliarle di sospendere il trattamento con Arava e di assumere determinati farmaci per rimuovere Arava rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo.Dopo di che dovrà effettuare un esame del sangue per assicurarsi che Arava è stato rimosso in maniera sufficiente dal corpo, e infine dovrà attendere almeno altri 3 mesi prima di procreare.
- se deve sottoporsi a uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Raramente Arava può causare problemi a carico del sangue, del fegato, dei polmoni o dei nervi della braccia o delle gambe. Arava può anche causare alcune reazioni allergiche gravi (inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), o aumentare l'incidenza di infezioni gravi. Per ulteriori informazioni, leggere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati).

La sindrome DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e rash sul viso, poi rash esteso con febbre, aumento dei livelli degli enzimi epatici e di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) negli esami del sangue e linfonodi ingrossati.

Prima di iniziare ad assumere Arava e durante il trattamento il medico le prescriverà ad intervalli regolari degli **esami del sangue** per monitorare le cellule del sangue ed il fegato. Il medico verificherà anche la sua pressione sanguigna regolarmente poiché Arava può causare un aumento della pressione stessa.

Informi il medico se ha diarrea cronica inspiegabile. Il medico può eseguire esami supplementari per la diagnosi differenziale.

Informi il medico se compare un'ulcera cutanea durante il trattamento con Arava (vedere anche il paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
L'uso di Arava non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Arava
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò comprende i medicinali acquistati senza ricetta medica.

Queste informazioni sono particolarmente importanti se sta prendendo:
- altri medicinali per il trattamento **dell'artrite reumatoide** come gli antimalarici (ad es. clorochina e idrossiclorochina), sali d'oro somministrati per via intramuscolare o per via orale, D-penicillamina, azatioprina e altri medicinali immunosoppressori (ad es. metotrexato) poiché queste associazioni non sono consigliate,
- warfarin e altri medicinali orali usati per diluire il sangue, poiché è necessario un monitoraggio per ridurre il rischio di effetti collaterali di questo medicinale
- teriflunomide per la sclerosi multipla
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel, o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, incontinenza urinaria o malattia renale nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- tizanidina, per rilassare i muscoli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o per le infiammazioni
- furosemide per la malattia cardiaca (diuretico, pillola per urinare)
- zidovudina per l'infezione HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo alto)
- sulfasalazina per la malattia infiammatoria dell'intestino o per l'artrite reumatoide
- un farmaco chiamato colestiramina (che viene utilizzata per abbassare il colesterolo) o il carbone attivo poiché questi medicinali possono diminuire la quantità di Arava assorbita dal corpo,

Se sta già prendendo farmaci **antiinfiammatori** non steroidei (FANS) e/o **corticosteroidi** può continuare a prenderli dopo aver iniziato la terapia con Arava.

Vaccinazioni
Se lei deve essere vaccinato chieda consiglio al medico. Certe vaccinazioni non devono essere praticate mentre si sta prendendo Arava, e per un certo periodo di tempo dopo la sospensione del trattamento.

Arava con cibi, bevande e alcol
Arava può essere preso con o senza cibo.
Si raccomanda di non bere alcool durante il trattamento con Arava. Bere alcool mentre assume Arava potrebbe aumentare la probabilità di danni al fegato.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Arava se è **in gravidanza** o pensa di esserlo. Se è in gravidanza o inizia una gravidanza durante trattamento con Arava, il rischio di avere un bambino con gravi difetti alla nascita è aumentato.Le donne non devono assumere Arava senza utilizzare misure contraccettive affidabili quando sono in età fertile.

Se ha intenzione di iniziare una gravidanza dopo l'interruzione del trattamento con Arava, è importante informare anticipatamente il medico, poiché deve essere sicura che ogni traccia di Arava sia stata eliminata dal suo corpo prima di tentare di rimanere gravida. L'elimazione di Arava può durare due anni.Questo periodo può essere ridotto a poche settimane assumendo alcuni medicinali che accelerano la rimozione di Arava dal suo organismo. In entrambi i casi, prima che lei rimanga in stato di gravidanza, gli esami del sangue devono confermare che Arava è stato eliminato dal suo organismo in misura sufficiente e dopo di ciò lei deve attendere almeno un altro mese.
Per ulteriori informazioni sugli esami di laboratorio, contatti il medico.

Nel caso in cui lei sospetti di essere in gravidanza durante il trattamento con Arava o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, lei deve informare **immediatamente** il medico che provvederà a farle effettuare un test di gravidanza. Se questo confermerà che lei è in gravidanza, il medico le consiglierà un trattamento con alcuni farmaci per rimuovere Arava rapidamente ed in modo sufficiente dal suo organismo, riducendo così il rischio per il suo bambino.

Non assuma Arava durante l'**allattamento** poiché la leflunomide passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Arava può farla sentire instabile e quasta sensazione può alterare la sua capacità di concentrazione e di reazione. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari.

Arava contiene lattosio
Se lei è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Arava

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre questo medicianle seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale di Arava è usualmente di 100 mg di leflunomide una volta al giorno per i primi tre giorni. Successivamente, la maggior parte dei pazienti necessita di:
- per l'artrite reumatoide: una dose giornaliera di 10 o 20 mg di Arava in funzione della gravità della malattia.
- Per l'artrite psoriasica: una dose giornaliera di 20 mg di Arava.

Prenda la compressa **intera** e con abbondante **acqua**.

Possono essere necessarie circa 4 settimane o più prima che lei possa iniziare ad avvertire un miglioramento delle sue condizioni. Alcuni pazienti possono avvertire ulteriori miglioramenti anche dopo 4-6 mesi di trattamento.

Generalmente, Arava viene assunto per lunghi periodi di tempo.

Se usa più Arava di quanto deve
Se lei prende una quantità di Arava superiore a quanto dovrebbe contatti il medico o cerchi di ottenere qualche altro tipo di consulenza medica. Se possibile, porti con sé le compresse o la confezione per mostrarle al medico.

Se dimentica di prendere Arava
Se lei dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne sarà ricordato, a meno che non sia quasi giunto il momento di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicianle può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Arava e si rivolga **immediatamente** al medico:
- se ha avvertito una sensazione di **debolezza**, di leggerezza alla testa o di vertigine o se ha avuto **difficoltà a respirare** poiché questi segni possono indicare una reazione allergica grave,
- se ha manifestato **arrossamento cutaneo** o **ulcerazioni alla bocca** poiché questi segni possono indicare gravi reazioni allergiche a volte anche fatali (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]), vedere paragrafo 2.

Si rivolga **immediatamente** al medico se si manifestano:
- **pallore, stanchezza** o **ecchimosi** poiché questi possono indicare disturbi del sangue causati da uno squilibrio tra i diversi tipi di cellule che costituiscono il sangue,
- **stanchezza, dolore addominale** o **ittero** (colorazione gialla degli occhi o della pelle) poiché queste manifestazioni possono indicare patologie gravi come l'insufficienza epatica che può essere fatale,
- qualsiasi sintomo di **infezione** come **febbre, mal di gola** o **tosse** poiché questo medicianle può aumentare l'incidenza di infezioni gravi che possono causare pericolo di vita,
- **tosse** o **disturbi respiratorii** poiché questi possono indicare problemi a carico dei polmoni (malattia interstiziale polmonare o ipertensione polmonare),

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- formicolio, debolezza o dolore inusuali alle mani o ai piedi poiché possono indicare problemi ai nervi (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia),
- moderate reazioni allergiche,
- perdita di appetito, diminuzione del peso corporeo (solitamente non significativa),
- stanchezza (astenia),
- mal di testa, capogiri,
- sensazioni cutanee anomale come il formicolio (parestesie),
- moderato aumento della pressione arteriosa,
- colite,
- diarrea,
- nausea, vomito,
- infiammazione della bocca o ulcerazioni della bocca,
- dolori addominali,
- un aumento dei valori in alcuni test della funzionalità epatica,
- incremento della perdita dei capelli,
- eczema, cute secca, arrossamento e prurito,
- tendinite (dolore causato dall'infiammazione della guaina che ricopre i tendini in genere di piedi o mani),
- un aumento di alcuni enzimi del sangue (creatinfosfochinasi),
- problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) e una diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia),
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue,
- ansia,
- disturbi del gusto,
- orticaria (arrossamento con prurito),
- rottura del tendine,
- un aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi),
- una diminuzione dei livelli di fosfato nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- un aumento del numero delle cellule del sangue denominate eosinofili (eosinofilia); una lieve diminuzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);una riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia),
- aumento della pressione arteriosa,
- infiammazione del polmone (malattia interstiziale del polmone),
- un aumento in alcuni valori della funzione epatica che possono portare a condizioni cliniche gravi quali epatite e ittero,
- gravi infezioni denominate sepsi che possono essere fatali,
- un aumento di alcuni enzimi nel sangue (lattato deidrogenasi).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- una marcata diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi),
- reazioni allergiche gravi e potenzialmente severe,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa vasculite cutanea necrotizzante),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- danni epatici gravi quali insufficienza epatica o necrosi che possono essere fatali,.
- reazioni gravi, talvolta fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Possono inoltre verificarsi, con frequenza non nota, altri effetti indesiderati quali insufficienza renale, diminuzione dei livelli di acido urico nel sangue, ipertensione polmonare, sterilità maschile (che è

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

reversibile quando il trattamento con questo medicinale viene interrotto), lupus cutaneo (caratterizzato da rash/eritema delle aree della pelle esposte alla luce), psoriasi (insorgenza o peggioramento), DRESS e ulcera della pelle (una lesione rotonda e aperta nella pelle attraverso la quale è possibile vedere i tessuti sottostanti).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arava

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nel confezionamento originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arava
- Il principio attivo è leflunomide. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di leflunomide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, povidone (E1201), crospovidone (E1202), talco (E553b), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b) e lattosio monoidrato nel nucleo della compressa, così come talco (E553b), ipromellosa (E464), titanio biossido (E171) e macrogol 8000 nel rivestimento.

Descrizione dell'aspetto di Arava e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Arava 100 mg sono di colore bianco o quasi bianco e rotonde.
Impresso su un lato: ZBP.
Le compresse sono confezionate in blister.
E' disponibile una confezione da 3 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

Produttore
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200 Compiègne
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattati il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

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

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

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).