

**GENEHMIGT**

Von Tanja Liebing, 13.02, 01.08.2007

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Pleon® RA**

Magensaftresistente Filmtabletten

**500 mg**

Wirkstoff: Sulfasalazin

**sanofi aventis****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pleon RA, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pleon RA beachten?
3. Wie ist Pleon RA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pleon RA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PLEON RA, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pleon RA ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum).

Pleon RA wird eingesetzt zur

- Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis (chronische Polyarthritiden) des Erwachsenen.

Die aktive rheumatoide Arthritis ist eine chronische Kollagenkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenksauskleidung) charakterisiert ist. Diese Haut produziert eine Flüssigkeit, die als Schmierstoff für viele Gelenke wirkt. Die Entzündung führt zur Verdickung dieser Haut und zum Anschwellen des Gelenks.

- Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Oligoarthritis (Entesitis-assoziierte Arthritis) ab dem 6. Lebensjahr, die unzureichend auf nichtsteroidale Antiphlogistika (nonsteroidale antiinflammatorische drugs, NSAIDs) und/oder Glukokortikoidinjektionen angesprochen hat.
- Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Polyarthritiden und polyarthritischen Spondylarthritiden ab dem 6. Lebensjahr (Entesitis-assoziierte Arthritis), die unzureichend auf nichtsteroidale Antiphlogistika (nonsteroidale antiinflammatorische drugs, NSAIDs) angesprochen hat.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLEON RA BEACHTEN?****Pleon RA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfasalazin, einem seiner Abbauprodukte oder einem der sonstigen Bestandteile von Pleon RA,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Sulfonamiden oder Salicylaten,
- bei Erkrankungen der blutbildenden Organe,
- bei Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie),
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,
- bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr des Auftretens einer hämolytischen Anämie),
- bei vorbestehenden Blutbildveränderungen wie Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen,
- bei Darmverschluss,
- bei entzündlicher Hautrötung (Erythema exudativum multiforme) (auch in der Vorgeschichte).

Die gleichzeitige Therapie mit Methenamin ist kontraindiziert.

Pleon RA ist nicht zur Behandlung systemischer Verlaufsformen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA) geeignet.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pleon RA ist erforderlich**

- bei Patienten, die zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma neigen,
- bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (leichte Leber- oder Niereninsuffizienz) sowie bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden (blutzuckersenkende Mittel).

Vor und während der Behandlung mit Pleon RA sollten der Urinstatus, das große Blutbild mit Thrombozyten sowie die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden. Während der ersten drei Therapie-monate werden 14-tägige Kontrollen empfohlen, monatliche Kontrollen vom 4. bis einschließlich 6. Monat, danach vierteljährlich sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen.

Die Behandlung mit Pleon RA sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Unter der Behandlung mit Pleon RA ist für ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

**Kinder**

Pleon RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

Die Therapie mit Pleon RA sollte bei Kindern nur von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden rheumatischen Erkrankung verfügen.

**Bei Einnahme von Pleon RA mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Pleon RA mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen durch den Wirkstoff selbst oder auf Grund seiner Abbauprodukte kommen. Die wichtigsten Wechselwirkungen entstehen bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, Eisen und Kalzium, Folsäure und Arzneimitteln mit starker Proteinbindung.

**Folsäure**

Während der Therapie mit Pleon RA kann es zu verminderten Folsäurespiegeln kommen, vermutlich auf Grund einer Hemmung der Aufnahme. Dies kann zu einem Folsäuremangel führen bzw. einen bereits durch die Grundkrankheit oder Schwangerschaft verursachten Folsäuremangel verstärken.

**Eisen**

Sulfasalazin und Eisen bilden Chelate. Dies führt zu einer Aufnahmehemmung von Pleon RA.

**Kalzium**

Bei gleichzeitiger Kalziumglukonat-Therapie wurde beschrieben, dass Pleon RA verzögert aufgenommen wurde.

**Digoxin (Mittel gegen Herzschwäche)**

In Einzelfällen wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Einnahme von Pleon RA und Digoxin die Aufnahme von Digoxin gehemmt wurde.

**Antibiotika**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika (erwiesen für Ampicillin, Neomycin, Rifampicin, Ethambutol) kann die Wirkung von Pleon RA verringert werden. Grund hierfür ist die Hemmung des teilweise bakteriellen Abbaus auf Grund der Schädigung der Darmflora.

**Anionenaustauscher-Harze**

Anionenaustauscher-Harze wie Colestipol oder Colestyramin binden sowohl Sulfasalazin als auch seine Abbauprodukte im Darm. Dadurch kann die Wirkung von Pleon RA vermindert sein.

**Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel)**

Der Abbau von oralen Antikoagulantien wie Phenprocoumon oder Dicumarol über die Leber kann beeinträchtigt werden. Bei gleichzeitiger Ein-

nahme sind besondere Vorsicht und eine regelmäßige Überwachung des Gerinnungsstatus notwendig.

**Arzneimittel mit hoher Proteinbindung**

Die gleichzeitige Einnahme von Methotrexat, Phenylbutazon, Sulfinpyrazon oder anderen Arzneimitteln mit hoher Proteinbindung zusammen mit Pleon RA kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

**Knochenmarkdepression (Störung der Blutbildung)**

Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutarmut (Anämie) und/oder Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) können unter einer Therapie mit Pleon RA häufiger und intensiver auftreten. Bei gleichzeitiger Einnahme von Pleon RA mit anderen blut-schädigenden Arzneistoffen (z. B. Etanercept) muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

**Ciclosporin (bestimmtes Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)**

Die kombinierte Anwendung kann zu verringerten Ciclosporinspiegeln führen. Eine Kontrolle und Anpassung der Dosierung kann notwendig sein.

**Typhus-Lebendimpfstoff**

Eine verringerte Immunreaktion nach Gabe von Typhus-Lebendimpfstoff ist möglich. Es wird ein Abstand von mindestens 24 Stunden zwischen der Einnahme von Pleon RA und der Anwendung eines Typhus-Lebendimpfstoffs empfohlen.

**Leberschädigende (hepatotoxische) Mittel**

Ist die gleichzeitige Einnahme von Pleon RA mit hepatotoxischen Mitteln unvermeidbar, muss die Leberfunktion sorgfältig überwacht werden.

**Sulfonylharnstoffe (bestimmte blutzuckersenkende Mittel)**

Bei gleichzeitiger Gabe mit Sulfonylharnstoffen kann deren blutzuckersenkender Effekt verstärkt werden.

**Methenamin**

Pleon RA soll wegen der möglichen Ausbildung einer Kristallurie nicht zusammen mit Methenamin enthaltenden Präparaten angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

**Bei Einnahme von Pleon RA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Pleon RA sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Männliche Patienten mit Kinderwunsch**

Bei männlichen Patienten mit Kinderwunsch sollte Pleon RA nach Beratung mit dem Arzt vorübergehend abgesetzt werden, da sich die Samenproduktion verringern kann. Im Durchschnitt normalisiert sich die Samenproduktion innerhalb von 2–3 Monaten nach Absetzen der Therapie. Bisher sind keine mit dieser vorübergehenden Zeugungsunfähigkeit verbundenen Schädigungen bei Neugeborenen bekannt geworden.

**Schwangerschaft**

Ihr Arzt wird mit Vorsicht über die Verordnung von Pleon RA entscheiden. Verfügbare Daten über die Einnahme von Sulfasalazin während der Schwangerschaft haben keine unerwünschten Wirkungen auf das ungeborene Kind, das neugeborene Kind und auf die Schwangerschaft gezeigt. Da die Einnahme von Sulfasalazin zu Folsäuremangel führen kann, wird eine ergänzende Gabe von Folsäure während der Einnahme von Pleon RA für Frauen im gebärfähigen Alter und in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft empfohlen.

**Stillzeit**

Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Sulfasalazin und seine Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Obwohl normalerweise nicht mit Nebenwirkungen für den Säugling zu rechnen ist, können Probleme bei Mutter-Kind-Paaren mit herabgesetzter Stoffwechselaktivität (Langsamacetylierer) entstehen. Deshalb sollte Pleon RA stillenden Müttern nur mit Vorsicht verschrieben werden. Beim Stillen von Frühgeborenen oder Neugeborenen mit neonatalem Ikterus (Gelbsucht) ist Vorsicht geboten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Reaktionsfähigkeit einiger Patienten kann eingeschränkt sein. Patienten, die während einer Therapie mit Sulfasalazin unter Beschwerden wie Schwindelgefühl oder zentralnervösen Störungen leiden, sollten kein Fahrzeug führen, potenziell gefährliche Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die auf Grund eingeschränkter Reaktionsfähigkeit gefährlich werden können.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**3. WIE IST PLEON RA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Pleon RA immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Aktive rheumatoide Arthritis**

Pleon RA wird täglich eingenommen. Die Therapie wird mit kleinen Dosen eingeleitet und stufenweise auf die ideale Dosis erhöht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Morgens	Abends
1. Woche	–	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)
2. Woche	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)
3. Woche	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1000 mg Sulfasalazin)
4. und jede weitere Woche	2 Filmtabletten (1000 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1000 mg Sulfasalazin)


Die Tagesdosis kann nach 3 Monaten auf 3 x 2 Filmtabletten Pleon RA (entsprechend 3 x 1000 mg Sulfasalazin) erhöht werden, falls Ihr Arzt entscheidet, dass 2 x 2 Filmtabletten Pleon RA (entsprechend 2 x 1000 mg Sulfasalazin) für Sie nicht ausreichend sind. Eine maximale Tagesdosis von 8 Filmtabletten Pleon RA (entsprechend 4000 mg Sulfasalazin) sollte nicht überschritten werden.


**Aktive juvenile idiopathische Arthritis (Kinder ab 6 Jahren)**

Die Tagesdosis sollte 50 mg/kg Körpergewicht betragen, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Die Tagesmaximaldosis beträgt 2 g Sulfasalazin. Zeigt sich nach 3 Monaten keine befriedigende Wirkung, kann die Tagesdosis auf 75 mg/kg Körpergewicht gesteigert werden, maximal 3 g Sulfasalazin pro Tag.

Um mögliche Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich zu reduzieren, ist eine einschleichende Therapie (beginnend mit einem Viertel oder einem Drittel der Erhaltungsdosis) empfehlenswert, bei der nach



 <b>kroha GmbH</b> <b>D- 39179 Barleben</b>	000/00	<b>E- Mail: SatzBA@Kroha.de</b> <b>Tel.: +49-(0)3 92 03-9 51-34</b>
		Kunde: Dragenopharm bitte zu Händen: Herrn Kleebach Ihre Ident-Nummer: 40033746 Produktformat in mm: 148 x 390 Auftr.-Nr. letzter Korr.: <b>A260639</b>
2. Korrekturabzug		<b>Mit freundlichen Grüßen</b> i. A. Katrin Hänler

 <b>kroha GmbH</b> <b>D- 39179 Barleben</b>	000/0A	<b>Fax: +49-(0)3 92 03-9 51-30</b> <b>ISDN: +49-(0)3 92 03-9 51-39</b>
		Wir bitten Sie, diesen Korrekturabzug nach sorgfältiger Prüfung mit dem Manuskript zurückzugeben oder zurückzufaxen. Für nicht berichtigte Fehler übernehmen wir keine Verantwortung. Der Abzug ist für Druckausführung, Format und Bedruckstoff nicht maßgebend.
<input type="checkbox"/> <b>druckreif</b> <input type="checkbox"/> <b>nach Korrektur druckreif</b> <input type="checkbox"/> <b>nach Korrektur neuen Abzug</b>		Datum _____ Unterschrift _____