

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Pleon® RA**

**500 mg**, magensaftresistente Filmtabletten

Sulfasalazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pleon RA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 Polyarthritis) des Erwachsenen.

Die aktive rheumatoide Arthritis ist eine chronische Kollagenerkrankung, die durch Entzündung der Synovialhaut (Gelenkumkleidung) 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 (Enthesitis-assoziierte Arthritis) ab dem 6. Lebensjahr, die unzureichend auf nichtsteroidale Antiphlogistika (nonsteroidal antiinflammatory drugs, NSAID) und/oder Glukokortikoidinjektionen angesprochen hat.
- Behandlung der aktiven juvenilen idiopathischen Polyarthritis und polyarthritischen Spondylarthritis ab dem 6. Lebensjahr (Enthesitis-assoziierte Arthritis), die unzureichend auf nichtsteroidale Antiphlogistika (nonsteroidal antiinflammatory drugs, NSAID) angesprochen hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pleon RA beachten?**

**Pleon RA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sulfasalazin, eines seiner Abbauprodukte oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Sulfonamide oder Salicylate,
- 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 (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse) (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.

Pleon RA darf Kindern unter 6 Jahren nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pleon RA einnehmen,

- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Disposition) oder Bronchialasthma neigen.
- falls Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion (leichte Leber- oder Niereninsuffizienz) haben.
- wenn bei Ihnen Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonylharnstoffen (blutzuckersenkende Mittel) bekannt ist.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfasalazin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Sulfasalazin behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Pleon RA und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Pleon RA einnehmen.

Unter der Behandlung mit Pleon RA kann es zu Augenproblemen (grüner Star und/oder Kurzsichtigkeit) kommen. Als Symptome treten Augenschmerzen und eine verminderte Sehschärfe auf. Diese müssen sofort behandelt werden, da es sonst zur Erblindung kommen kann. Bitte beenden Sie in diesem Fall die Behandlung mit Pleon RA und suchen Sie Ihren behandelnden Arzt auf.

Bei Patienten, die den Wirkstoff nur verlangsamt abbauen können, sog. Langsamacetylierern, kann der Wirkstoff(Sulfapyridin)spiegel sehr hohe (toxische) Konzentrationen erreichen. Daher wird die Bestimmung des Acetylierer-Phänotyps zu Beginn einer Behandlung mit Sulfasalazin beim Auftreten von Nebenwirkungen empfohlen. Wenn mehrere parallel gegebene Substanzen abgebaut (acetyliert) werden müssen und wenn eine rheumatoide Arthritis mit einem Sjögren-Syndrom und/oder anderen

Overlap-Syndromen kombiniert ist, ist diese Bestimmung ebenso sinnvoll wie vor der Therapie von Risikopatienten (Alter, Körpergewicht, Begleiterkrankungen).

Die Anwendung von Pleon RA kann zur Bildung von Nierensteinen führen. Die Symptome können Flankenschmerzen und Blut im Urin umfassen. Trinken Sie während der Behandlung mit Pleon RA viel Flüssigkeit, vorzugsweise Wasser.

Die Folsäureaufnahme kann durch Pleon RA beeinflusst werden, und es kann unter Umständen zu einer Blutarmut durch Folsäuremangel kommen. Deshalb sollte der Folsäurespiegel, insbesondere wenn zusätzliche Risikofaktoren für die Entwicklung eines Folsäuremangels vorliegen, kontrolliert werden.

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 Therapiemonate werden 14-tägige Kontrollen empfohlen, monatliche Kontrollen vom 4. bis einschließlich 6. Monat, danach vierteljährlich sowie beim Auftreten von Nebenwirkungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Pleon RA oder andere Arzneimittel, die Sulfasalazin enthalten, einnehmen oder in jüngster Zeit eingenommen haben, da diese die Ergebnisse von Blut- und Urintests beeinflussen können.

Die Immunglobuline können während der Behandlung mit Pleon RA abfallen, und es kann zu einem Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA) kommen. Diese Veränderungen können krankheitsbedingt sein. Ihre Bedeutung für die Therapie ist unklar. Vorsorglich wird die Kontrolle der Immunglobuline und ANA zu Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen empfohlen.

#### Männliche Patienten mit Kinderwunsch

Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

#### Kinder und Jugendliche

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.

#### **Einnahme von Pleon RA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Aufnahmeminderung 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.

### Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Mittel)

Der Abbau von oralen Antikoagulanzen wie Phenprocoumon oder Dicumarol über die Leber kann beeinträchtigt werden. Bei gleichzeitiger Einnahme sind besondere Vorsicht und eine regelmäßige Überwachung des Gerinnungsstatus notwendig.

### Arzneimittel mit hoher Proteinbindung

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

### Arzneimittel mit blutschädigender Wirkung (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 blutschädigenden Arzneistoffen (z. B. Etanercept) muss eine engmaschige Kontrolle erfolgen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Pleon RA und Thiopurinen (z. B. Azathioprin [Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr], Mercaptopurin [Arzneimittel gegen eine bestimmte Form des Blutkrebses]) behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Störung der Blutbildung (Knochenmarkdepression)/Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie). Ihr Arzt wird Ihr Blutbild überwachen und möglicherweise eine Dosisanpassung der Thiopurine vornehmen.

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

### **Einnahme von Pleon RA zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **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. Die Verringerung der Zahl der Spermien beeinflusst nicht die sexuelle Potenz.

### **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 Nebenwirkungen 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**

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, Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) 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 Fähigkeit zum 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.

### **Pleon RA enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Pleon RA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Aktive rheumatoide Arthritis

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. und jede weitere Woche
Morgens	-	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	2 Filmtabletten (1000 mg Sulfasalazin)
Abends	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	1 Filmtablette (500 mg Sulfasalazin)	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 4 Wochen durch wöchentliche Dosissteigerungen die Erhaltungsdosis erreicht wird.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten täglich mindestens 1 Stunde vor einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Filmtabletten dürfen nicht zerbrochen oder zerstoßen werden, sondern werden als Ganzes geschluckt.

#### Dauer der Anwendung

Die klinische Wirksamkeit setzt erfahrungsgemäß nach 1 bis 3 Behandlungsmonaten ein. Eine Zusatzbehandlung mit schmerzstillenden oder entzündungshemmenden Mitteln könnte notwendig sein.

Die Behandlung und die Zusatzbehandlung werden auf ärztliche Verordnung sowie unter ärztlicher Kontrolle durchgeführt. Sie sollte ohne Absprache mit Ihrem Arzt nicht abgebrochen werden, da die Symptome zurückkehren können.

Pleon RA wird im Allgemeinen zur Langzeitbehandlung eingesetzt. Bei guter Wirkung und Verträglichkeit kann es jahrelang genommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pleon RA eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Pleon RA nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Linderung Ihrer Beschwerden zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung und Bauch-/Unterleibsschmerzen können Symptome einer Überdosierung sein. Bei weiter fortgeschrittenen Fällen können Symptome des zentralen Nervensystems auftreten, wie z. B. Benommenheit und Krämpfe. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, damit über die notwendigen Maßnahmen entschieden werden kann.

Bei schwerer Vergiftung mit Sulfasalazin muss Pleon RA sofort abgesetzt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pleon RA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine einzelne ausgelassene Dosis auszugleichen, sondern fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, und nehmen Sie weiterhin die von Ihrem Arzt verordnete Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Einzelfall kann es schwierig sein, Nebenwirkungen zu diagnostizieren, da einige der unerwünschten Reaktionen der Pleon RA-Therapie auch Zeichen der Erkrankung sein können. Das Auftreten sollte vorsichtshalber immer dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden, da nur er diese Zeichen richtig beurteilen kann. Viele Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können durch die Verringerung der Dosis gemildert oder vermieden werden. Um mögliche Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich zu reduzieren, ist eine einschleichende Therapie empfehlenswert (siehe Abschnitt 3).

Patienten mit geringerer Stoffwechselaktivität (Langsamacetylierer) weisen erhöhte Wirkspiegel im Blut auf und können daher eher Nebenwirkungen zeigen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Die möglicherweise lebensbedrohliche Agranulozytose (massive Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) äußert sich in schwerem allgemeinem Krankheitsgefühl, verbunden mit Fieber, Schüttelfrost, Herzrasen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden sowie schmerzhaften Entzündungen der Schleimhäute im Mund-, Nasen- und Rachenraum sowie im Anal- und Genitalbereich.

In diesen Fällen ist Pleon RA **sofort** abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln und fiebersenkenden Mitteln sollte unterbleiben.

Nach Abklingen der Beschwerden sollte Pleon RA nicht erneut eingenommen werden.

Die Nebenwirkungen können allgemein in 2 Gruppen aufgeteilt werden:

Die erste Gruppe ist dosisabhängig, abhängig von der individuell unterschiedlichen Stoffwechselaktivität (Acetylierer-Phänotyp) und größtenteils vorhersehbar. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Blutarmut durch Zerfall von roten

Blutkörperchen (hämolytische Anämie) und eine erhöhte Konzentration von Methämoglobin (Methämoglobinämie).

Bei dosisabhängigen Nebenwirkungen kann Pleon RA nach einer Unterbrechung von 1 Woche wieder in kleinen Dosen gegeben werden, die langsam zu steigern sind, jedoch möglichst unter klinischer Beobachtung.

Die zweite Gruppe besteht aus Überempfindlichkeitsreaktionen, welche nicht vorhersehbar sind und meistens zu Beginn der Behandlung auftreten. Diese Gruppe umfasst Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Störungen der Leber- und Lungenfunktion sowie Autoimmunhämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen durch gegen diese gerichtete Antikörper).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte Pleon RA sofort abgesetzt werden.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Schleimhautentzündung des Dün- und Dickdarms nach nichtentzündlicher Erkrankung der Darmschleimhaut oder Antibiotikatherapie (pseudomembranöse Colitis).

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: durch Folsäuremangel bedingte Blutarmut (Folsäuremangelanämie), häufig Vorkommen großer Blutkörperchen (Megaloblastose und Makrozytose), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie).

Gelegentlich: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Unfähigkeit des roten Blutfarbstoffes, Sauerstoff zu binden (Methämoglobinämie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Selten: hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Blutarmut infolge von Blutbildungsstörungen (aplastische Anämie), Knochenmarkunterfunktion (Myelosuppression), Vermehrung von Plasmazellen (Plasmozytose), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

Sehr selten: Erkrankung des Knochenmarks (myelodysplastisches Syndrom).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Bildung von Antikörpern gegen Körpergewebe, verminderte Menge an Antikörpern (Hypogammaglobulinämie), Erkrankung u. a. mit Auftreten schmetterlingsförmiger Rötung des Gesichts (systemischer Lupus erythematodes).

Selten: Hautreaktion mit Blutbildveränderung (Eosinophilie) und Krankheitszeichen, die Organe des gesamten Organismus betreffen können, teilweise Reaktionen ähnlich dem Pfeiffer'schen Drüsenfieber oder der Serumkrankheit (DRESS-Syndrom), akute krankhafte Reaktion des Immunsystems (Anaphylaxie).

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression.

Sehr selten: Psychose.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Häufig: Schwindel, Störungen des Geschmackssinnes.

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geruchssinnes, Nervenstörungen an Armen und Beinen.

Selten: metallischer Geschmack.

Sehr selten: Erkrankungen der Nerven (zentrale und periphere Neuropathie), Entzündung des Rückenmarks (Querschnittsmyelitis), bestimmte Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis).

Nicht bekannt: krankhafte Hirnveränderung (Enzephalopathie).

#### Augenerkrankungen

Gelegentlich: allergische Bindehautentzündung.

Selten: gelbe Verfärbung der Augen.

Sehr selten: Gelbfärbung von Kontaktlinsen.

Nicht bekannt: grüner Star (akutes bilaterales Engwinkelglaukom) und/oder Kurzsichtigkeit (siehe Abschnitt 2).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie).

Sehr selten: Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Herzmuskelentzündung (Myokarditis).

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: erhöhter Blutdruck.

Sehr selten: Durchblutungsstörungen an Händen und Füßen (Raynaud-Syndrom).

#### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Husten.

Gelegentlich: Bronchialasthma, Atemnot (Dyspnoe).

Selten: Entzündung der Lungenbläschen (fibrosierende Alveolitis), allergische Lungenerkrankung (eosinophile Pneumonie).

Sehr selten: Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans).

Nicht bekannt: Erkrankung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), eosinophile Infiltration.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenbeschwerden.

Häufig: Erbrechen, Durchfall, im Bauchraum gelegene (abdominelle) Schmerzen.

Gelegentlich: Blähungen.

Selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

Sehr selten: Verschlimmerung einer bestehenden entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: erhöhte Leberenzymwerte.

Selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Sehr selten: schwere Verlaufsform einer Leberentzündung, möglicherweise tödlich (fulminante Hepatitis).

Nicht bekannt: Leberversagen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (Pruritus), Hautausschläge (Exantheme).

Gelegentlich: Nesselsucht (Urtikaria), Gewebsschwellungen, vor allem im Gesicht (Quincke-Ödem), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Ausschlag im Bereich der Schleimhäute (Enanthem), Haarausfall (Alopezie).

Selten: blaurote Verfärbung der Haut infolge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes (Zyanose der Haut), gelborange Verfärbung der Haut, entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Sehr selten: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: akut generalisierendes pustulöses Exanthem, entzündliche Hautrötung (Erythem), Hautkrankheit mit Bläschenbildung (Lichen ruber planus).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen.

Gelegentlich: Muskelschwäche.

Selten: Muskelschmerzen.

Nicht bekannt: schwere Autoimmunerkrankung (Sjögren-Syndrom).

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Eiweiß im Urin (Proteinurie).

Selten: Blut im Urin (Hämaturie), Kristallausscheidungen im Urin, gelborange Verfärbung des Urins.

Sehr selten: krankhafte Veränderungen der Nieren (akute interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom).

Nicht bekannt: Nierensteine (siehe Abschnitt 2).

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: unzureichende Anzahl von Samenzellen bei Männern (Oligospermie) mit vorübergehend eingeschränkter Zeugungsfähigkeit.

#### Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen

Selten: Störungen der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute Porphyrieschübe).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Müdigkeit.

Häufig: Fieber, Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich: Gesichtswater, allgemeines Schwächegefühl.

Nicht bekannt: Gelbfärbung von Körperflüssigkeiten.

#### Untersuchungen

Selten: Anstieg antinukleärer Antikörper (ANA).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

#### **5. Wie ist Pleon RA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pleon RA enthält**

Der Wirkstoff ist Sulfasalazin.

1 magensaftresistente Filmtablette enthält 500 mg Sulfasalazin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Povidon K 25, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Propylenglycol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1 : 1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

### **Wie Pleon RA aussieht und Inhalt der Packung**

Pleon RA, Filmtabletten, sind weiß bis schwach rosafarben und haben eine ovale, gewölbte Form (Länge ca. 15,7 mm, Breite ca. 8,5 mm, Höhe ca. 7,4 mm).

Pleon RA ist in Packungen zu 70, 100, 300 und 500 (5x100, Klinikpackung) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 52 52 010

*((alternativ))*

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 52 52 010

### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**