

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Разр. №	20030526
Разрешение №	35 923, 10 - 10 - 2015
Азатиоприн (Azathioprine)	

Листовка: информация за пациента

Азатиоприн-Тева 50 mg таблетки
Azathioprine-Teva 50 mg tablets
 Азатиоприн (Azathioprine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Азатиоприн-Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатиоприн-Тева
3. Как да приемате Азатиоприн-Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азатиоприн-Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азатиоприн-Тева и за какво се използва

Азатиоприн-Тева съдържа лекарство, наречено азатиоприн. Азатиоприн принадлежи към групата на имunosупресивните лекарства. Тези лекарствени продукти потискат имунния отговор и реакцията на отхвърляне от тялото. Тези реакции са защитни механизми на организма срещу органи и вещества, които обикновено не са част от организма.

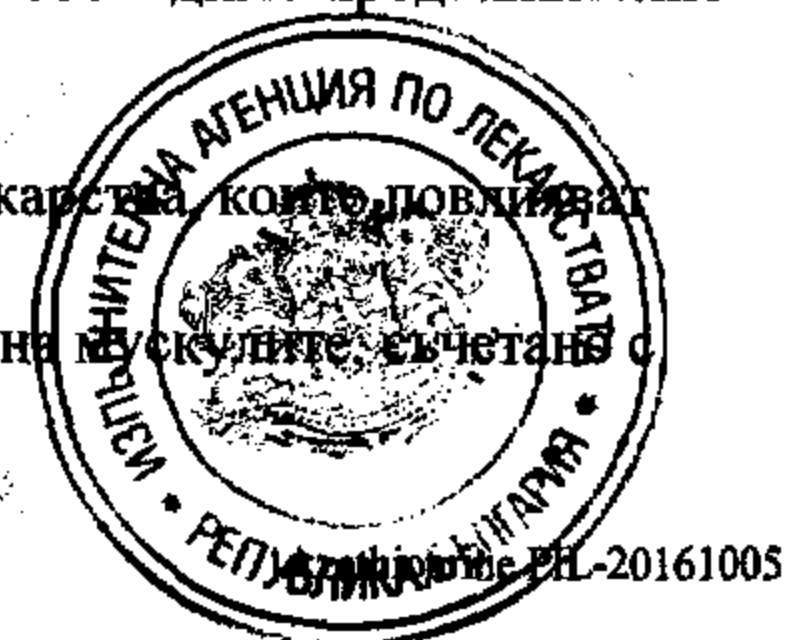
Азатиоприн-Тева се прилага при трансплантация на органи. Азатиоприн-Тева се прилага винаги заедно с други лекарства, които повлияват механизма на защита. Такива лекарства са кортикостероидите, например преднизон.

Както самостоятелно така и в комбинация с други лекарства, повлияващи механизма на защита, азатиоприн се използва при:

- Възпаление на ставите (ревматоиден артрит)
- Група автоимунни кожни заболявания, характеризиращи се с развитие на мехури, които оказват влияние върху кожата и лигавиците (пемфигус)
- Необясними екстравазации (излизане на вътресъдови съставки извън кръвоносния съд), които се повтарят многократно
- Някои заболявания на кожата, които може да бъдат съчетани със заболявания на стави и дефекти на органи (системен еритематоден лупус)
- Тежко възпаление на червата (болест на Крон), при която е необходимо продължително лечение.

Азатиоприн-Тева обикновено се прилага в комбинация с други лекарства, които повлияват механизма на защита при:

- Заболяване на съединителната тъкан свързано с възпаление на мускулите, съчетано с оток и увреждания на кожата (дерматомиозит)



- Възпаление на съединителната тъкан (полимиозит)
- Възпаление на малките кръвоносни съдове съчетано със стомашно-чревни нарушения и умора (полиартериитис нодоза)
- Продължително възпаление на черния дроб
- Анемия, дължаща се на дезинтеграция на кръвта от самото тяло.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатиоприн-Тева

Не приемайте Азатиоприн-Тева:

- Ако сте алергични към азатиоприн, 6-меркаптопурин (6-MP) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или искате да забременеете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Азатиоприн-Тева, ако някое от посочените по-долу предупреждения се отнася за Вас или са били приложими за Вас в миналото:

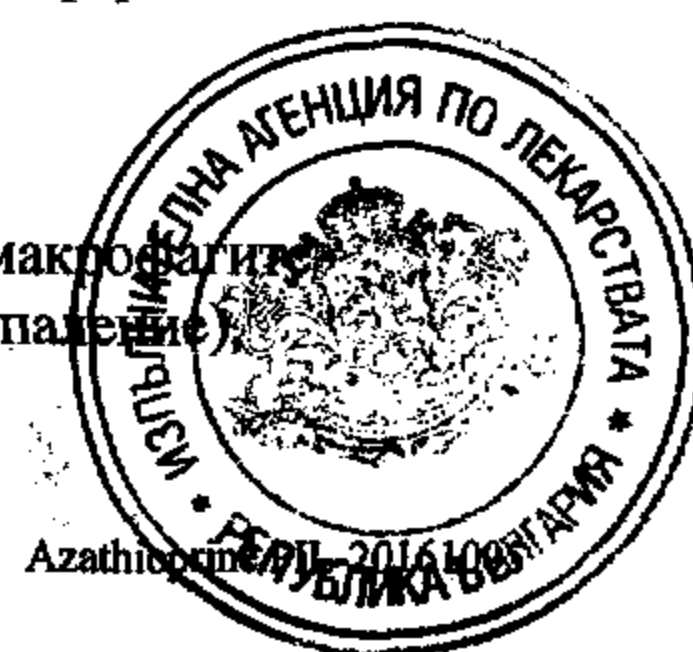
- Ако имате лека форма на грип, температура, необяснимо кървене или кръвонасядания, информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.
- Ако страдате от недостиг на ензима метил тиопурин трансфераза (TPMT).
- Ако бъбреците Ви не функционират добре, дозата Ви вероятно ще бъде най-ниската терапевтична доза.
- Ако черният Ви дроб не функционира добре, дозата Ви вероятно ще бъде най-ниската терапевтична доза, тъй като нивото на азатиоприн в кръвта може да се повиши.
- Ако имате синдром на Lesch-Nyhan (наследствено нарушение на обмяната на веществата при момчетата, някои от симптомите са излишък на пикочна киселина в кръвта, прекомерно мобилност, умствено изоставане)
- При прием на високи дози на азатиоприн е възможно да се появят лимфоми (увеличени лимфни възли). Това лечение трябва да се започне с възможно най-ниската ефективна доза.
- Кажете на Вашия лекар, ако сте боледували от инфекции, причинени от варицела-зостер (VZV).
- Излагането на слънце или ултравиолетова светлина, трябва да бъде ограничено и трябва да носите дрехи, които да Ви предпазват от слънчева светлина и да използвате защитен крем с висок слънцезащитен фактор.

Ако получавате имunosупресивна терапия, приемането на Азатиоприн-Тева може да ви изложи на по-голям риск от:

- тумори, включително раково заболяване на кожата. Поради това, когато използвате Азатиоприн-Тева, избягвайте прекомерно излагане на слънчева светлина, носете защитно облекло и използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор.
- лимфопролиферативни заболявания
- лечението с Азатиоприн-Тева повишава риска да развиете определен вид рак, наречен лимфопролиферативно заболяване. При терапевтична схема, която съдържа няколко имunosупресора (включително тиопурини), това може да доведе до смърт.
- Комбинацията от няколко имunosупресора, прилагани едновременно, повишава риска от нарушения на лимфната система поради вирусна инфекция (лимфопролиферативни заболявания, свързани с Епщайн-Бар вирус (EBV)).

Приемането на Азатиоприн-Тева може да ви изложи на по-голям риск от:

- развитие на сериозно усложнение, наречено синдром на активиране на макрофагите (прекомерно активиране на бели кръвни клетки, които са свързани с възпаление), обикновено се наблюдава при хора, които имат определен вид артрит.



По време на употреба на азатиоприн, редовно ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта. През първите 8 седмици на лечението това трябва да бъде правено поне веднъж седмично.

Прекъсването на лечението трябва да става постепенно и под контрола на лекар.

Други лекарства и Азатиоприн-Тева

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Внимание: Вие може да познавате това или друго лекарство, споменато в тази точка под друго име, по-често името на запазената търговска марка. В тази точка е споменато само активното вещество на лекарствения продукт и не е споменато името на запазената търговска марка. Ето защо, винаги трябва да обръщате внимание на опаковката и на вложената в нея листовка за пациента на лекарствения продукт, който използвате в момента, за да разберете името на активното вещество.

Понятието взаимодействие означава, че лекарствата може взаимно да повлияват своята активност и/или своите нежелани лекарствени реакции, ако се прилагат едновременно. Взаимодействие може да възникне когато тези таблетки се употребяват едновременно с:

- Алопуринол, оксипуринол, тиопуринол (например лекарства за подагра). При едновременна употреба на някое от тези лекарства заедно с азатиоприн, дозата на азатиоприн трябва да бъде намалена.
- Някои лекарства с мускулно-релаксиращ ефект (като д-тубокурарин и сукцинилхолин). При едновременна употреба може да се усилва ефекта на тези лекарства. Варфарин (лекарство, което забавя съсирването на кръвта). Азатиоприн може да намали ефекта на това лекарство.
- Някои противоракови лекарства. Това може да доведе до промени в кръвта.
- Пенициламин (лекарство за лечение на възпаления). Едновременната им употреба може да доведе до потискане на костния мозък.
- Котримоксазол (лекарство за лечение на инфекции). Това може да доведе до промени в кръвта.
- Каптоприл (продукт за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност). Това може да доведе до промени в кръвта.
- Циметидин (лекарство при стомашно-чревни оплаквания). Едновременното прилагане с азатиоприн може да усилва ефекта на потискане на костния мозък.
- Индометацин (противовъзпалително обезболяващо средство). Едновременното прилагане с азатиоприн може да усилва ефекта на потискане на костния мозък.
- Някои продукти при стомашно-чревни оплаквания (например олсалазин, месаламин, сулфасалазин). Едновременната им употреба може да доведе до потискане на костния мозък.
- Фуросемид (диуретик). Той може да потисне разпада на азатиоприн.
- Живи ваксини. Съвместното им прилагане с азатиоприн може да предизвика атипичен и потенциално опасен отговор на организма.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на бременност или кърмене това лекарство не трябва да се прилага. Вашият лекар не Ви посъветва обратното.

По време на лечението и през първите 3 месеца след прекъсването му, както и след това и



жената трябва да предприемат мерки за предотвратяване на забременяване.

Не приемайте този лекарствен продукт докато кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва обратното. Азатиоприн преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Няма налични данни за ефекта на азатиоприн върху способността за шофиране и работа с машини. Такова въздействие е малко вероятно поради фармакологията на азатиоприн.

Азатиоприн-Тева съдържа лактоза

Поради това продуктът не е подходящ за употреба при пациенти със заболявания на обмяната на веществата (т.нар. лактазна недостатъчност, галактоземия и глюкозо-галактозна малабсорбция).

3. Как да приемате Азатиоприн-Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти с трансплантация – възрастни и деца

Начална доза до 5 mg/kg телесно тегло дневно (=24 часа). Поддържаща доза може да варира между 1-4 mg/kg.

Други приложения – възрастни и деца

Начална доза 1-3 mg/kg телесно тегло дневно (=24 часа). Дозировката се коригира според резултата от лечението.

Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да ви предпише доза в най-ниската част на дозовия интервал. При пациенти в напреднала възраст, лекарят може да предпише доза в най-ниската част на дозовия интервал.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азатиоприн-Тева

Ако приемете твърде много таблетки Азатиоприн-Тева, незабавно кажете на Вашия лекар или фармацевт.

В случай, че сте приели твърде много таблетки Азатиоприн-Тева, може да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, диария, възпаления, кръвонасядания, кръвене.

Ако сте пропуснали да приемете Азатиоприн-Тева

Винаги приемайте лекарството по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, моля вземете я възможно най-скоро след като си спомните. Ако обаче е време за приемане на следваща доза, прескочете пропуснатата доза и продължете употребата на лекарството по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Азатиоприн-Тева

Не спирайте приема на Азатиоприн-Тева, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Ако спрете внезапно употребата на азатиоприн, симптомите, които сте имали преди лечението може да се появят отново. В случай на съмнение моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не



всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да се появят в следната честота:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 души), включително изолирани съобщения

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възможно е да се наблюдават следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: намаление в броя на белите кръвните клетки

Чести: променено време на съсирване на кръвта, поради намален брой на кръвните плочки

Нечести: анемия

Редки: силно намаление на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), абнормен брой на червените кръвни клетки (мегалобластна анемия), потискане на производството на червени кръвни клетки в костния мозък (еритробластна хипоплазия), силно намален брой на клетките в кръвта поради недостиг на функцията на костния мозък (панцитопения)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: обратима пневмония

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит)

Редки: тежко възпаление на червата (колит), възпаление на стомаха и/или червата (дивертикулит), перфорация на чревната стена (перфорация на червата) и диария

В началото на лечението може да се появи гадене или повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: косопад и повишена чувствителност към слънчева и ултравиолетова светлина

Инфекции и инфестации

Много чести: вирусни, гъбични и бактериални инфекции (след трансплантации)

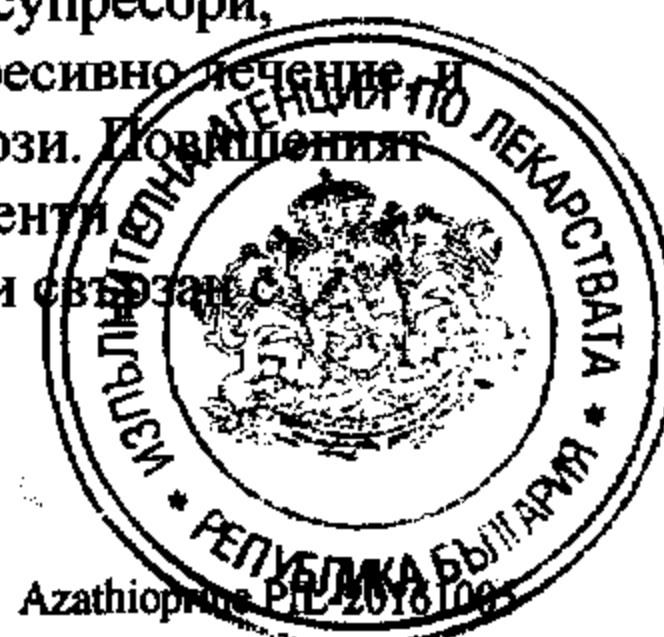
Нечести: вирусни, гъбични и бактериални инфекции (други индикации)

Пациентите, приемащи азатиоприн самостоятелно или в комбинация с кортикостероиди са с повишена чувствителност към вирусни, гъбични и бактериални инфекции, включително тежки или атипични форми на инфекция с вируса на варицела зостер и други инфекциозни агенти.

Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Редки: неоплазми, включително неходжкинов лимфом, кожен рак (меланом и други видове кожен рак), саркоми (на Капоши и др. видове саркоми) и *in situ* рак на маточната шийка, остра миелоидна левкемия и миелодисплазия, понякога във връзка с хромозомни аберации (вж. точка 4.4).

Рискът от развитие на неходжкинови лимфоми и други злокачествени образувания, особено кожен рак (меланом и други видове кожен рак), саркоми (на Капоши и др. видове саркоми) и *in situ* рак на маточната шийка е по-голям при пациенти на лечение с имunosупресори, по-специално това важи за пациенти след трансплантация подложени на агресивно лечение и в този случай трябва да се прилагат най-ниските ефективни терапевтични дози. Повишеният риск от развитие на неходжкинови лимфоми при имunosупресираните пациенти с ревматоиден артрит в сравнение с общата популация, изглежда поне отчасти свързан с естествения ход на заболяването.



Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност – симптомите може да бъдат: общо неразположение, замаяност, гадене, повръщане, диария, треска, тръпки, кожен обрив, мускулна болка, болки в ставите, понижена бъбречна функция, понижено кръвно налягане

Много редки: синдром на Steven-Johnson и токсична епидермална некролиза

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: нарушена чернодробна функция, нарушено оттичане на жлъчка

Редки: тежко чернодробно заболяване

Други нежелани реакции включват:

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- различни видове ракови заболявания, включително на кръвта, лимфата и кожата

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азатиоприн-Тева

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след означението "Годен до:". Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азатиоприн-Тева

- Активното вещество е азатиоприн. Всяка таблетка съдържа 50 mg азатиоприн (*azathioprine*).
- Другите съставки са: повидон 25, лактоза монохидрат, картофено нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Азатиоприн-Тева и какво съдържа опаковката

Жълти, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта с надпис "AZP 50".

Таблетките се предлагат в опаковки по 90, 100 и 250 таблетки.

- Блистер с 10 таблетки.
- Картонена кутия с 90, 100, 250 таблетки.



- Пластмасови контейнери, съдържащи x 90, x 100, x 250 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производител

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, indication number 305
Postal code 747 70 Opava – Komárov
Чешка република

Дата на последно преразглеждане на листовката

