

Листовка: информация за пациента

**ИМУРАН 50 mg филмирани таблетки
IMURAN 50 mg film-coated tablets
азатиоприн (azathioprine)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20020842
Разрешение №	BG/MA/MP-48917/
Одобрение №	BG/MP/MB-60096/ 05.12.19. 2.5.08.2022

1. **Какво представлява ИМУРАН и за какво се използва**

Вашето лекарство се нарича ИМУРАН. ИМУРАН е от групата лекарства, наречени имunosупресори. Прилага се за потискане функциите на имунната система.

Имunosупресорите са лекарства, чието приложение в някои случаи е необходимо, за да се подпомогне организъмът при прием на трансплантирани органи, напр. бъбрек, сърце или черен дроб. Използват се и за лечение на следните заболявания, при които имунната система атакува клетките на собствения организъм (автоимунни заболявания): тежък ревматоиден артрит, системен лупус еритематодес, дерматомиозит и полимиозит, автоимунен хроничен активен хепатит, пемфигус вулгарис, възлест полиартериит, автоимунна хемолитична анемия и хронична рефрактерна идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

ИМУРАН може да се прилага и за лечение на множествена склероза, болестта на Крон и хроничен улцеро-хеморагичен колит (хронично възпалително заболяване на червата).

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за Вас и Вашето състояние. ИМУРАН може да се прилага самостоятелно, но в повечето случаи се използва в комбинация с други лекарства.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете ИМУРАН**

Не приемайте ИМУРАН

- ако сте алергични към азатиоприн или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към меркаптопурин, който влиза в състава на Пури-нетол лекарство, подобно на ИМУРАН.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИМУРАН

- ако сте бременна или кърмите;



- ако планирате да имате дете. Обсъдете това с лекаря, независимо дали сте мъж или жена;
- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате състояние, при което организмът произвежда много малко количество от веществото (ензима) тиопурин метилтрансфераза;
- ако имате състояние, известно като синдром на Леш-Нихан;
- ако сте боледували от варицела или херпес зостер;
- ако сте боледували от Хепатит В;
- ако Ви престой операция (понеже лекарствата, съдържащи тубокурарин или сукцинилхолин, използвани като миорелаксанти (мускулни релаксанти) по време на операции, могат да си взаимодействат с Имуран/Имурек/Имурел инжекция). Преди хирургическа намеса трябва да информирате своя анестезиолог за лечението си с Имуран/Имурек/Имурел инжекция;
- ако вземате алопуринол, оксипуринол, тиопуринол или други инхибитори на ксантин оксидазата, като фебуксостат (използвани основно в лечението на подагра).

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИМУРАН. Ако получавате имunosупресивна терапия, приемането на ИМУРАН може да Ви изложи на по-голям риск от:

- тумори, включително ракови заболяване на кожата. Поради това, когато използвате ИМУРАН, избягвайте прекомерно излагане на слънчева светлина, носете защитно облекло и използвайте слънцезащитен крем с висок защитен фактор;
- лимфопролиферативни заболявания;
 - лечението с ИМУРАН 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 ИМУРАН 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.

Ако сте решили да се ваксинирате, уведомете Вашия лекар преди приложението на ваксината. ИМУРАН може да повлияе механизма, по който действа ваксината или да доведе до по-слаб отговор от страна на организма към ваксината.

Не разчупвайте таблетките преди прием. Ако сте държали в ръка разчупена таблетка, незабавно измийте ръцете си.

Мутация на гена NUDT15

Ако имате наследствена мутация на гена NUDT15 (който участва в разграждането на ИМУРАН в организма), при Вас съществува повишен риск от инфекции и косопад, затова в този случай лекарят може да Ви предпише по-ниска доза.

Изследвания на кръвта

Вашият лекар може да извърши и генетично изследване (т.е. проверка на Вашите гени TPMT и/или NUDT15), преди или по време на Вашето лечение, за да се определи дали Вашият отговор на това лекарство може да се повлияе от генетиката Ви.

Други лекарства и ИМУРАН

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

Лечението с ИМУРАН може да доведе до отклонения в показателите от кръвта и урината. Затова лекуващият лекар ще Ви назначи периодични изследвания на кръвната картина по време на лечението с ИМУРАН. Честотата на извършване на тези изследвания обикновено се определя при



продължителна терапия с ИМУРАН. Някои други лекарства също повлияват кръвната картина и този ефект може да се увеличи, ако приемате тези лекарства едновременно с ИМУРАН. Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- метотрексат (използван основно за лечение на рак);
- пенициламин (използван основно при лечението на ревматоиден артрит);
- АСЕ-инхибитори (лекарства, използвани основно при лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- циметидин (използван при лечението на язви на стомаха и нарушения в храносмилането);
- индометацин (използван като обезболяващо и противовъзпалително лекарство) и
- ко-тримоксазол (използван за лечение на инфекции).

Други лекарства, които могат да взаимодействат с ИМУРАН и за приема на които трябва да уведомите Вашия лекар, са:

- ваксини (използват се за предпазване от заболявания);
- рибавирин (използван за лечение на вирусни инфекции);
- алопуринол, оксипуринол, тиопуринол или други ксантиноксидазни инхибитори, като например фебуксостат (използвани основно при лечението на подагра);
- антикоагуланти като варфарин (използвани за предотвратяване образуването на кръвни тромби);
- месалазин, олсалазин, сулфасалазин (използвани основно при лечението на хроничен улцеро-хеморагичен колит и болест на Крон);
- инфликсимаб (основно използван за лечение на улцеративен колит и болестта на Крон).
- Ако Ви предстои операция (понеже лекарствата, съдържащи тубокурарин или сукцинилхолин, използвани като миорелаксанти (мускулни релаксанти) по време на операции, могат да си взаимодействат с Имуран/Имурек/Имурел инжекция). Преди хирургическа намеса трябва да информирате своя анестезиолог за лечението си с азатиоприн, защото мускулните релаксанти, използвани по време на анестезия, могат да взаимодействат с азатиоприн.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

ИМУРАН не трябва да се приема от жени, които са бременни или има вероятност да забременеят в близко бъдеще, без внимателна преценка от лекаря на потенциалните рискове за плода спрямо потенциалните ползи за майката. Както при прием на други цитостатици се препоръчва да се прилагат подходящи контрацептивни мерки, ако някой от партньорите приема ИМУРАН.

Активното вещество на ИМУРАН преминава в кърмата на майки, които са приемали лекарството. Не се препоръчва кърменето при жени, които се лекуват с ИМУРАН.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на азатиоприн върху способността за шофиране или работа с машини. Преди шофиране или работа с машини трябва да сте сигурни, че лекарството няма да повлияе върху тези дейности.

ИМУРАН съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате ИМУРАН

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



Важно е да приемате лекарството в точно определеното от лекаря за това време.

ИМУРАН трябва да се приема с малко вода най-малко 1 час преди или 3 часа след храна или мляко. Може да Ви стане лошо (гадене), когато започнете да приемате ИМУРАН за първи път. Ако това се случи, Вашият лекар може да Ви каже да приемате ИМУРАН след хранене, за да се облекчи това оплакване.

Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението, в зависимост от промяната на състоянието и на показателите на кръвта.

На определени интервали от време лекарят ще Ви назначава изследвания на кръвта. Те се правят за определяне броя на кръвните клетки и в случай, че се налага да се променя дозата на лекарството.

Дозировка след трансплантация при възрастни и деца

Обичайната начална доза е до 5 mg/kg телесна маса (т.м.) перорално през първия ден.

Прилага се поддържаща доза от 1 до 4 mg/kg т.м. дневно.

При пациенти в старческа възраст обикновено се прилагат най-ниските терапевтични дози.

Дозировка при възрастни с множествена склероза

Препоръчаната дозировка за лечение на множествена склероза е 2-3 mg/kg т.м. дневно.

Дозировка при възрастни и деца за лечение на аутоимунни заболявания, болест на Крои и хроничен улцеро-хеморагичен колит

Началната дозировка е между 1 и 3 mg/kg т.м. дневно, като в тези граници дозата може да се променя, в зависимост от промяната на състоянието (може да се прояви след седмици или месеци) и хематологичната поносимост.

Обичайната поддържаща доза е в интервала от 1 mg/kg т.м. до 3 mg/kg т.м. дневно.

При пациенти в старческа възраст обикновено се прилагат най-ниските терапевтични дози.

Таблетките се поглъщат цели, с малко вода. При малък брой пациенти може да се появи гадене след първи прием на лекарството. Това може да бъде намалено при прием на таблетките след хранене.

Употреба при деца

За лечение на деца и по-специално за деца с наднормено тегло, моля, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИМУРАН

Ако сте приели прекалено висока доза от лекарството или ако някой друг от обкръжението Ви (особено деца) е погълнал лекарството по погрешка, незабавно уведомете лекуващия лекар или се свържете със спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете ИМУРАН

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Уведомете лекаря за пропуснатите дози.

Ако сте спрели приема на ИМУРАН

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на ИМУРАН и се консултирайте незабавно с лекар, ако забележите някой от следните странични ефекти – можете да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- ако получите алергична реакция със следните признаци:



- обща умора, замаяност, гадене, повръщане, диария или болки в корема;
- висока температура (треска), треперене или втрисане;
- зачервяване на кожата, кожни възли или обрив;
- мускулни или ставни болки;
- промени в количеството и цвета на урината (проблеми с бъбреците);
- замаяност, объркване, отпадналост или слабост поради ниско кръвно налягане;
- кашлица или затруднено дишане, както при белодробна инфекция;
- ако лесно получавате насинявания или забележите необичайно кървене;
- ако имате повишена температура (треска) или други признаци на инфекция;
- ако пожълтяват кожата или бялото на очите Ви (жълтеница);
- ако чувствате силна умора;
- ако забележите бучки по която и да е част от тялото;
- ако забележите някакви промени по кожата, например мехури или белене; ако забележите нови бенки по кожата си или промяна на бенки, които сте имали преди;
- ако здравето Ви рязко се влоши;
- ако сте в контакт с болни от варицела или херпес зостер.

Ако забележите някой от изброените признаци, незабавно се свържете с лекар.

Други странични ефекти са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души):

- вирусни, гъбични или бактериални инфекции;
- намаляване на функцията на костния мозък, което може да предизвика неразположение или да се открие чрез кръвни тестове;
- понижено ниво на белите кръвни клетки при кръвни тестове, което предразполага към инфекции.

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 души):

- гадене;
- понижено ниво на тромбоцитите в кръвта, което може да причини лесно насиняване или кървене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 души):

- анемия (понижено ниво на червените кръвни клетки);
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции);
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който може да предизвика остра болка в горната част на корема с гадене и повръщане;
- чернодробни проблеми, които може да доведат до бледи изпражнения, потъмняване на урината, сърбежи и пожълтяване на кожата и очите.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 души):

- сериозно увреждане на черния дроб, потенциално животозастрашаващо;
- загуба на коса;
- проблеми с кръвта и костния мозък (симптомите включват отпадналост, умора, бледост, насинявания или инфекции);
- различни видове ракови заболявания, включително на кръвта, лимфата и кожата (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Докато приемате ИМУРАН, е възможно да установите оредяване на косата. Често тя пониква отново, дори ако продължите да вземате ИМУРАН. Ако това Ви притеснява, поговорете се с Вашия лекар.

Много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 души):

- обратима пневмония (възпаление на белите дробове, причиняващо затруднено дишане, кашлица и висока температура);



- проблеми с червата, водещи до диария, коремни болки, запек, гадене или повръщане (перфорация на червата);
- при използване на азатиоприн в комбинация с други имуносупресанти може да се заразите с вирус, причиняващ увреждане на мозъка. Това може да предизвика главоболие, промяна в поведението, увреден говор, влошаване на функции като паметта, вниманието и вземането на решения (понижаване на когнитивните способности) и може да има фатален край (*прогресираща многоогнищна левкоенцефалопатия, свързана с JC вирус*);
- вид рак на лимфните възли (хепатоспленален Т-клетъчен лимфом)

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

- чувствителност към светлина и слънчева светлина
- Може да получите обрив (надигнати червени, розови или морави подутини, които са чувствителни при допир), особено върху ръцете, дланите, пръстите, лицето и шията, което може да се съпровожда и от треска (синдром на Суит, известен също като остра фебрилна неутрофилна дерматоза). Честотата, с която се появява тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 ИМУРАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте ИМУРАН при температура под 25°C, на защитено от пряка слънчева светлина място.

Не използвайте ИМУРАН след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИМУРАН

- Активното вещество е азатиоприн. Всяка таблетка съдържа 50 mg азатиоприн.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400.

Как изглежда ИМУРАН и какво съдържа опаковката

ИМУРАН 50 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, означение "IM 5".



ИМУРАН е под формата на филмирани таблетки в блистери от PVC/алуминий. Всяка опаковка съдържа общо 100 таблетки (4 блистера x 25 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Дъблин 24, Ирландия
Tel: +359 2491 7582

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

EXCELLA GmbH & Co. KG, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Германия
ASPEN BAD OLDESLOE GmbH, Industriestraße 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

"Беста Мед" ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партии след преопаковане:

"Адисан Фарма" ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България
"Вета Фарма" АД, ул. "Дълга лъка" 32, 5000 Велико Търново, България
"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Imuran (Имуран) е запазена търговска марка на Aspen.

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2021

