

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020842
Разрешение №	66592 / 25-09-2024
BG/MA/MP	
Добрение №	

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, 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 лекарствени 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

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 организмът да приеме 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 улцero-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 ензима тиопуринметилтрансфераза;
- 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 предстои операция (защото лекарствата, съдържащи тубокурарин или сукцинилхолин, използвани като миорелаксанти (за отпускане на мускулите) по време на операции, могат да взаимодействат с Имуран). Преди хирургическа намеса трябва да уведомите своя анестезиолог за лечението си с Имуран;
- 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 сте на имunosупресивно лечение, приемането на ИМУРАН може да Ви изложи на по-голям риск от:

- тумори, включително рак на кожата. Затова, 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 схема на лечение, 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, предизвикани от 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 активизиране на макрофагите (прекомерно активизиране 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 гените Ви за мутация на гена NUDT15) преди или по време на лечението Ви, за да се определи дали Вашият отговор на това лекарство може да се повлияе от генетичните Ви особености.



Пелагра

Незабавно говорете с лекаря си, ако получите диария, локализиран пигментиран обрив (дерматит), влошаване на паметта, способността да разсъждавате или други мисловни способности (деменция), тъй като тези симптоми може да показват недостиг на витамин В3 (недостиг на никотинова киселина – пелагра).

Други лекарства и ИМУРАН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лечението с ИМУРАН може да доведе до отклонения в показателите в кръвната Ви картина. Затова лекуващият лекар ще Ви назначи периодични изследвания на кръвната картина по време на лечението с ИМУРАН. Честотата на извършване на тези изследвания обикновено намалява 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 главно за лечение на рак);
- пенициламин (използван главно при лечението на ревматоиден артрит);
- АСЕ-инхибитори (лекарства, използвани главно за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- циметидин (използван за лечение 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 инхибитори на ксантиноксидазата, като например фебуксостат (използвани главно за лечение на подагра);
- антикоагуланти като варфарин или аценокумарол (използвани за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци);
- мезалазин, олсалазин, сулфасалазин (използвани главно при лечението на хроничен улцеро-хеморагичен колит и болест на Крон);
- инфликсимаб (използван главно за лечение на улцерозен колит и болестта на Крон).
- ако Ви предстои операция (защото лекарствата, съдържащи тубокурарин или сукцинилхолин, използвани като миорелаксанти (за отпускане на мускулите) по време на операции, могат да взаимодействат с Имуран). Преди хирургическа намеса трябва да кажете на своя анестезиолог за лечението си с азатиоприн, защото миорелаксантите, 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 възможните рискове за плода спрямо потенциалните ползи за майката. Както при прием на други цитостатици, се препоръчва да се прилагат подходящи мерки за предотвратяване на бременност, ако някой от партньорите приема ИМУРАН.



Незабавно говорете с лекаря си, ако по време на бременността изпитвате силен сърбеж без обрив. Възможно е заедно със сърбежа да имате и гадене и загуба на апетит, което показва, че имате състояние, наречено холестаза по време на бременност (засягащо черния дроб по време на бременност).

Активното вещество на ИМУРАН преминава в кърмата на майки, които приемат лекарството. Не се препоръчва жени, които се лекуват с ИМУРАН, да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефект 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.

Таблетките ИМУРАН съдържат лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен 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 най-малко 3 часа след храна или мляко. Може да се появи 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 резултатите от изследванията 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

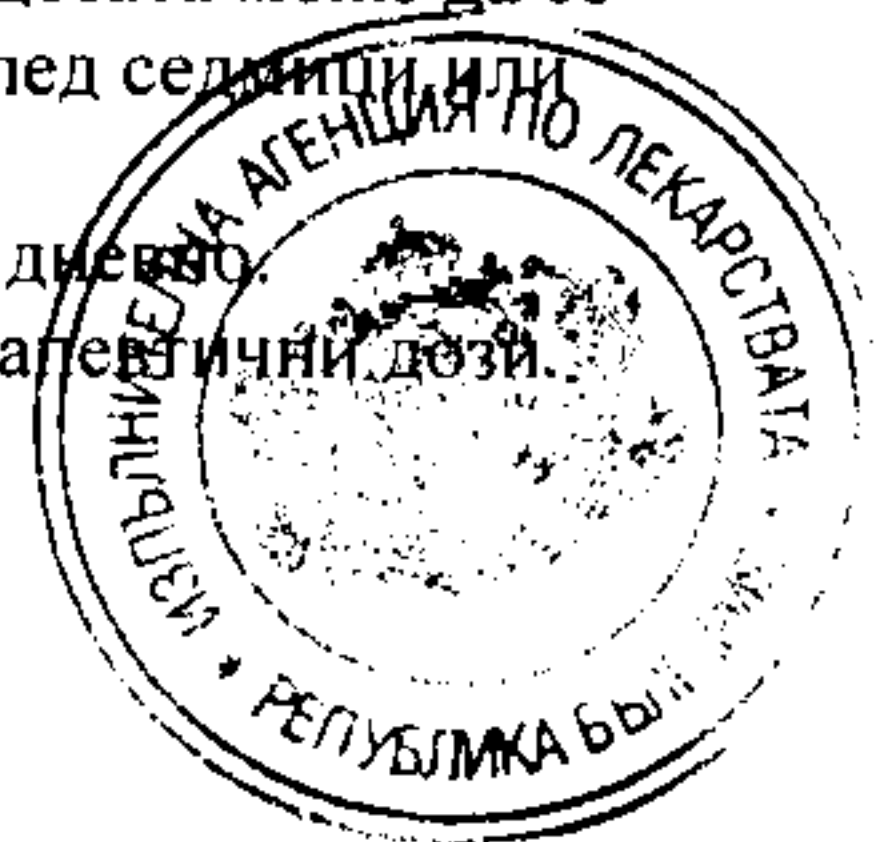
Препоръчаната дозировка за лечение на множествена склероза е 2-3 mg/kg т.м. дневно.

Дозировка при възрастни и деца за лечение на аутоимунни заболявания, болест на Крон 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 подобрението на състоянието (може да настъпи 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 трябва да се гълтат цели, с достатъчно количество 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 особено за деца с наднормено тегло, 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 глътнал 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 нежелани ефекти – може да се нуждаете от спешно лечение:

- ако получите алергична реакция (това са нечести нежелани реакции, които може да засегнат до 1 на 100 души) със следните признаци:
 - обща умора, замаяност, гадене, повръщане, диария или болка 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 като при белодробна инфекция;
- ако лесно получавате насинявания или забележите необичайно кървене;
- ако имате повишена температура или други признаци на инфекция;
- ако пожълтеят 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 нежелани реакции са:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 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 (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене;
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта, което може да предразполага към образуване на синини или кървене.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- анемия (понижен брой на червените кръвни клетки);
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции);
- холестаза по време на бременност, която може да причини силен сърбеж, особено по ръцете и ходилата;
- 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 (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- сериозно увреждане на черния дроб, което може да е животозастрашаващо;
- загуба на коса;
- проблеми с кръвта (симптомите включват отпадналост, умора, бледост, образуване на синини или инфекции);
- различни видове ракови заболявания, включително на кръвта, лимфната система и кожата (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

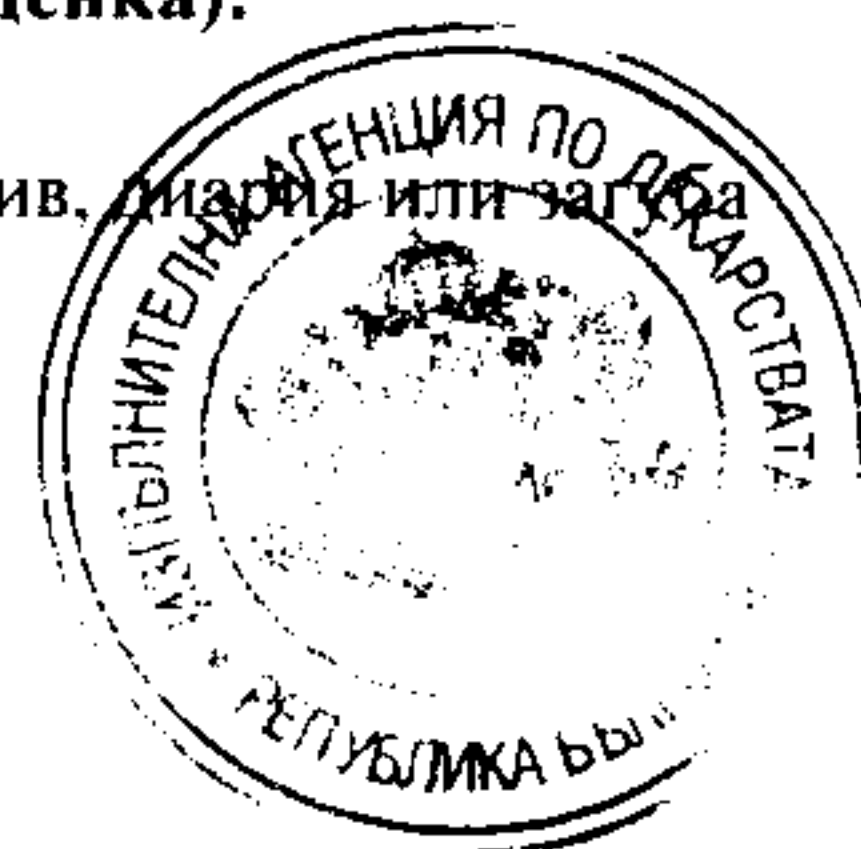
Докато приемате ИМУРАН, е възможно да установите оредяване на косата. Често тя израства отново, дори ако продължите да вземате ИМУРАН. Ако това Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар.

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

- обратим пневмонит (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 имunosупресори може да се заразите с вирус, причиняващ увреждане на мозъка. Това може да предизвика главоболие, промяна в поведението, нарушения в говора, влошаване на функции като паметта, вниманието и вземането на решения (понижаване на когнитивните способности) и може да причини смърт (*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;
- пелагра (недоимък на витамин В3 (ниацин)), свързана с пигментиран обрив, диария или загуба на памет;



- 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).

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 °С, 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 лекарствата, 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.
- Други съставки: 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 с означение „IM 5“.

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



Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия
тел.: +359 2491 7582

Производител:

Excella GmbH & Co. KG
Nürnbergger Strasse 12
90537 Feucht
Германия

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Германия

Търговските марки се притежават от или са лицензирани на групата компании Aspen.
© 2023 Aspen група от компании или нейният лицензодател. Всички права запазени.

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2023

