

Písomná informácia pre používateľa

Imuran 25 mg Imuran 50 mg filmom obalené tablety

azatioprín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imuran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imuran
3. Ako užívať Imuran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imuran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imuran a na čo sa používa

Imuran patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva. Imunosupresíva znižujú silu vášho imunitného systému.

Imunosupresíva sú niekedy potrebné na to, aby vášmu telu pomohli prijať transplantovaný orgán, ako je nová oblička, srdce alebo pečeň, alebo aby liečili niektoré ochorenia, pri ktorých váš imunitný systém reaguje proti vášmu vlastnému telu (autoimunitné ochorenia).

Imuran sa používa na liečbu stredne závažného až závažného zápalového ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída).

Autoimunitné ochorenia môžu zahŕňať závažnú reumatoidnú artritídu, systémový lupus erythematosus, dermatomyozitídu a polymyozitídu, autoimunitnú chronickú aktívnu hepatitídu, pemphigus vulgaris, polyarteritis nodosa, autoimunitnú hemolytickú anémiu a chronickú refraktérnu idiopatickú trombocytopenickú purpuru.

Váš lekár vám predpísal tento liek, lebo je vhodný pre vás a vaše ochorenie.

Imuran sa môže používať samostatne, alebo častejšie v kombinácii s inými liekmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imuran

Neužívajte Imuran

- ak ste alergický na azatioprin, merkaptopurin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imuran, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Poradte sa so svojím lekárom,

- ak ste tehotná, dojčíte alebo ak plánujete otehotnieť;
- ak trpíte ochorením pečene alebo obličiek;
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo vytvára príliš málo prirodzenej chemickej látky nazývanej tiopurin-metyltransferáza (TPMT);
- ak trpíte ochorením známym ako Leschov-Nyhanov syndróm;
- ak ste niekedy mali ovčie kiahne alebo pásový opar;
- ak ste mali hepatitídu typu B (ochorenie pečene spôsobené vírusom);
- ak užívate alopurinol, oxipurinol, tiopurinol alebo iné inhibítory xantínoxidázy, ako je febuxostát (používaný najmä na liečbu dny);
- ak sa chystáte podstúpiť operáciu (pretože lieky vrátane tubokurarínu alebo sukcinylocholínu používané na uvoľnenie svalstva môžu v priebehu operácie vzájomne pôsobiť s Imuranom). Pred chirurgickým zákrokom povedzte anesteziológovi, že užívate Imuran.

Poškodenie pečene

Liečba liekom Imuran môže ovplyvniť pečeň a váš lekár bude u vás pravidelne sledovať funkciu pečene. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky poškodenia pečene (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak máte naplánované očkovanie, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete očkovaciu látku. Imuran môže ovplyvniť spôsob, akým očkovacia látka účinkuje alebo vašu reakciu na očkovaciu látku.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie Imuranu vás môže vystaviť vyššiemu riziku:

- nádorov vrátane kožného karcinómu. Počas užívania Imuranu sa preto vyhýbajte nadmernému vystavovaniu slnku, noste ochranný odev a používajte ochranný krém s vysokým ochranným faktorom.
- lymfoproliferatívnych porúch.
 - Liečba Imuranom zvyšuje u vás riziko vzniku druhu karcinómu, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom viac imunosupresív (vrátane tiopurínov) to môže viesť k úmrtiu.
 - Kombinácia viacerých imunosupresív podávaných súbežne zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívne poruchy súvisiace s Epsteinovým-Barrovej vírusom (EBV)).

Užívanie Imuranu vás môže vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu, ktorý sa nazýva syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek súvisiaca so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí s určitými druhmi artritídy.

Mutácia génu NUDT15

Ak ste zdedili mutáciu génu NUDT15 (gén, ktorý hrá úlohu pri rozkladaní Imuranu v tele), hrozí vám vyššie riziko infekcií a vypadávania vlasov, preto vám v takomto prípade môže dať lekár nižšiu dávku. Tak ako pri každej cytotoxickej chemoterapii je dôležité používať účinnú antikoncepciu, ak jeden z partnerov užíva Imuran.

Tablety pred užitím nelámate. Ak vy alebo osoba, ktorá vám poskytuje starostlivosť, vezmete do ruky zlomené tablety alebo tablety s poškodeným filmovým obalom pokryté práškom, okamžite si musíte umyť ruky.

Je dôležité, aby osoby poskytujúce starostlivosť vedeli, že je potrebné **bezpečné** zaobchádzanie s týmto liekom. Poradte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom.

Pelagra

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne hnačka, lokalizovaná pigmentová vyrážka (dermatitída), zhoršenie pamäti, uvažovania alebo iných schopností súvisiacich s myslením (demencia), pretože tieto príznaky môžu naznačovať nedostatok vitamínu B3 (nedostatok kyseliny nikotínovej/pelagru).

Iné lieky a Imuran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých vydaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečba Imuranom môže ovplyvňovať vašu krv, a preto vám lekár počas liečby Imuranom nechá pravidelne vyšetriť krvný obraz. Čím dlhšie budete pokračovať v užívaní Imuranu, tým bude časový odstup medzi krvnými vyšetreniami dlhší. Vašu krv ovplyvňujú aj ďalšie lieky. Tento vplyv sa zvýši, ak budete užívať niektoré z týchto liekov spolu s Imuranom. Medzi tieto lieky patria nižšie uvedené lieky a vášmu lekárovi musíte oznámiť čo najskôr, ako je možné, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- penicilamín (používaný hlavne na liečbu reumatoidnej artritídy);
- ACE inhibítory (používané hlavne na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhania srdca);
- cimetidín (používaný na liečbu žalúdočných vredov a tráviacich ťažkostí);
- indometacín (používaný ako liek proti bolesti a zápalom);
- kotrimoxazol (používaný na liečbu infekcií).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo je pravdepodobné, že budete užívať niektorý z nasledovných liekov. Tieto lieky a Imuran sa môžu taktiež vzájomne ovplyvňovať. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára:

- očkovacie látky (používané na prevenciu ochorení);
- ribavirín (používaný na liečbu vírusových infekcií);
- metotrexát (používaný hlavne na liečbu rakoviny);
- alopurinol, oxipurinol tiopurinol alebo iné inhibítory xantínoxidázy, ako je napríklad febuxostát (používané hlavne na liečbu dny);
- antikoagulanciá, napr. warfarín (používa sa na prevenciu vzniku krvných zrazenín);
- mesalazín, olsalazín alebo sulfasalazín (používané hlavne na liečbu ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby);
- cytostatiká (lieky používané na liečbu rôznych typov rakoviny);
- ak sa chystáte podstúpiť operáciu (pretože lieky vrátane tubokurarínu alebo sukcinylcholínu používané na uvoľnenie svalstva môžu v priebehu operácie vzájomne pôsobiť s Imuranom). Pred chirurgickým zákrokom povedzte anesteziológovi, že užívate azatioprín, pretože lieky používané na uvoľnenie svalstva môžu v priebehu anestézie vzájomne pôsobiť s azatioprínom.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, predtým ako začnete užívať tablety Imuran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Očkovanie počas užívania tabliet Imuran

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako sa dáte zaočkovať. Ak užívate Imuran, nemali by ste byť očkovaný živou vakcínou (napr. vakcína proti chrípke, vakcína proti osýpkam, vakcína proti tuberkulóze), kým váš lekár nerozhodne o bezpečnosti očkovania. Niektoré vakcíny vám totiž môžu spôsobiť infekciu, ak ich dostanete počas užívania Imuranu.

Imuran a jedlo a nápoje

Neužívajte tablety Imuranu menej ako 1 hodinu pred alebo menej ako 3 hodiny po jedle alebo pití mlieka. Tabletú prehltajte a zapite malým množstvom vody (pozri časť 3 „Ako užívať Imuran“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na základe rizík a prínosov liečby váš lekár dôkladne zváži, či tento liek budete užívať.

Ak sa u vás počas tehotenstva, objaví intenzívne svrbenie bez vyrážky, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom. Môžete sa u vás objaviť aj nevoľnosť a strata chuti do jedla spolu so svrbením, čo naznačuje, že máte stav nazývaný tehotenská cholestáza (stav postihujúci pečeň počas tehotenstva).

Počas liečby Imuranom nesmiete dojčiť. Je to preto, že malé množstvá lieku môžu preniknúť do materského mlieka.

Účinky Imuranu na plodnosť nie sú známe.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne údaje o vplyve Imuranu na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak pocítite akékoľvek vedľajšie účinky spôsobené týmto liekom, je pravdepodobné, že nebudete môcť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Imuran obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Imuran

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali v správnom čase. Tabletú prehltajte vcelku, nelámate ju.

Imuran sa má užívať s malým množstvom vody najmenej 1 hodinu pred alebo 3 hodiny po jedle alebo pití mlieka. Na začiatku užívania Imuranu môžete pociťovať nevoľnosť (nauzeu). Ak k tomu dôjde, váš lekár vám poradí, aby ste na zmiernenie tohto účinku užívali Imuran po jedle. Dávka Imuranu, ktorú pacienti užívajú, môže byť veľmi rôzna.

Vaša dávka bude závisieť od vášho ochorenia, na ktoré sa liečite.

Váš lekár vám povie, ako dlho bude vaša liečba trvať. Liečbu predčasne neukončujte.

Počas liečby Imuranom bude váš lekár chcieť, aby ste si občas nechali urobiť krvné vyšetrenie. Je to kvôli tomu, aby skontroloval počet vašich krviniek a v prípade potreby zmenil vašu dávku.

Dávka pre dospelých a deti po transplantácii

V prvý deň liečby sa zvyčajne podáva počiatočná dávka až do 5 mg/kg vašej telesnej hmotnosti.

Potom dostanete udržiavaciu dávku Imuranu. Je pravdepodobné, že bude v rozmedzí 1 - 4 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Zvyčajná dávka pre starších pacientov bude pravdepodobne na dolnej hranici tohto dávkovacieho rozsahu.

Dávka pre dospelých a deti s autoimunitnými ochoreniami

Ak Imuran užívate na liečbu autoimunitného ochorenia, počiatočná dávka bude pravdepodobne v rozmedzí 1 – 3 mg/kg vašej telesnej hmotnosti.

V závislosti od účinnosti liečby sa môže vaša dávka upraviť v tomto dávkovacom rozsahu až dovtedy, kým sa nerozhodne o udržiavacej dávke.

Zvyčajne sa podáva udržiavacia dávka v rozmedzí menej ako 1 mg/kg telesnej hmotnosti až 3 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Zvyčajná dávka pre starších pacientov bude pravdepodobne na dolnej hranici tohto dávkovacieho rozsahu.

Tablety prehltajte s malým množstvom vody. Niekoľko pacientov môže po prvom užití Imuranu cítiť nevoľnosť, ktorú je možné zmierniť, ak sa tablety užívajú po jedle.

Deti

V prípade liečby detí, najmä detí s nadváhou, sa poraďte so svojím lekárom.

Ak užijete viac Imuranu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, bezodkladne o tom informujte svojho lekára alebo lekárnik, alebo navštívte oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici.

Ak zabudnete užiť Imuran

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku alebo dávky. Keď si na to spomeniete, vašu ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase a pokračujte ako predtým. Vášho lekára informujte o vynechaných dávkach čo najskôr, ako je to možné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri tomto lieku sa môžu prejavovať nasledujúce vedľajšie účinky.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte tablety Imuran užívať a okamžite vyhľadajte lekára. Je možné, že budete potrebovať bezodkladnú liečbu.

- alergické reakcie, medzi príznaky patrí
 - všeobecná únava, závrat, nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka alebo bolesť brucha
 - zvýšená teplota (horúčka), triaška alebo zimnica
 - sčervenenie pokožky alebo kožná vyrážka
 - bolesť svalov alebo kĺbov
 - zmeny v množstve a farbe moču (problémy s obličkami)
 - závrat, zmätenosť, pocit malátnosti alebo slabosti spôsobený nízkym krvným tlakom
 - kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním podobné zápalu priedušiek
- ľahšie sa vám tvoria modriny alebo si všimnete nezvyčajnú krvácanosť

- máte vysokú teplotu (horúčku) alebo iné príznaky infekcie
- vaša pokožka alebo očné bielka zožltnú (žltáčka)
- cítite výnimočnú únavu
- kdekoľvek na tele si nájdete hrčky
- všimnete si zmeny na vašej pokožke, napr. pľuzgiere alebo olupovanie. Všimnete si akékoľvek nové znamienka na pokožke alebo akékoľvek zmeny znamienok, ktoré ste mali predtým
- váš zdravotný stav sa náhle zhorší
- dostanete sa do kontaktu s niekým, kto má ovčie kiahne alebo pásový opar.

Ak si všimnete čokoľvek z uvedeného, okamžite vyhľadajte lekára.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vírusové, plesňové alebo bakteriálne infekcie
- útlm funkcie kostnej drene, čo môže spôsobiť, že sa necítite dobre, alebo sa to ukáže na vašich vyšetreniach krvného obrazu
- nízka hladina bielych krviniek pri vyšetreniach krvného obrazu, čo môže zapríčiniť vznik infekcie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nauzea (pocit na vracanie)
- nízka hladina krvných doštičiek, čo môže spôsobiť, že sa u vás ľahko vyskytnú modriny alebo krvácanie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- chudokrvnosť (nízka hladina červených krviniek)
- tehotenská cholestáza, ktorá môže spôsobiť intenzívne svrbenie, najmä na rukách a nohách
- reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), kožné uzlíky
- pankreatitída (zápal pankreasu), čo môže spôsobiť silné bolesti hornej časti brucha s nevoľnosťou a vracaním
- problémy s pečeňou, čo môže zapríčiniť svetlú farbu stolice, tmavý moč, svrbenie a zožltnutie pokožky a očí

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné poškodenie funkcie pečene, ktoré môže byť život ohrozujúce
- vypadávanie vlasov
- problémy s krvou a kostnou dreňou (medzi príznaky patrí slabosť, únava, bledosť, modriny alebo infekcie)
- rôzne druhy karcinómov vrátane rakoviny krvi, lymfatických a kožných karcinómov

Počas užívania tabliet Imuran si môžete všimnúť vypadávanie vlasov. Vlasy často dorastú, aj keď pokračujete v užívaní tabliet Imuran. Ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- reverzibilná pneumonitída (zápal pľúc spôsobujúci dýchavičnosť, kašeľ a horúčku)
- črevné problémy spôsobujúce hnačku, bolesti brucha, zápchu, pocit nezdravia alebo ochorenia (perforácia čreva)
- Pri užívaní azatioprínu v kombinácii s inými imunosupresívami sa u vás môže vyskytnúť vírus, ktorý spôsobuje poškodenie mozgu. To môže spôsobiť bolesti hlavy, zmeny správania, poruchy reči, zhoršenie schopností, ako napr. pamäte, pozornosti a rozhodovania (kognitívne zhoršenie) a môže byť smrteľné (vírus JC spojený s progresívnou multifokálnou leukoencefalopatiou)
- určité typy rakoviny lymfatických uzlín (hepatosplenický T-bunkový lymfóm)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- fotosenzitivita (citlivosť na svetlo alebo slnečné svetlo)
- pelagra (nedostatok vitamínu B3 (niacínu)) spojená s pigmentovou vyrážkou, hnačkou alebo stratou pamäti
- môže sa u vás vyskytnúť vyrážka (vyvýšené červené, ružové alebo fialové hrčky, ktoré sú na dotyk bolestivé), predovšetkým na ramenách, rukách, prstoch, tvári a krku, a ktoré môžu byť tiež sprevádzané horúčkou (Sweetov syndróm, známy tiež ako akútna febrilná neutrofilová dermatóza). Časť s akou sa tieto vedľajšie účinky vyskytujú nie je známa (neznáme - časť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Závažné poškodenie pečene, ktoré môže byť život ohrozujúce, najmä u pacientov, ktorí podstupujú dlhodobú liečbu (ako je poškodenie pečene, necirhotická portálna hypertenzia, portosinusoidálne cievne ochorenie). Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka), ľahké vytváranie modrín, nepríjemný pocit v bruchu, strata chuti do jedla, únava, nevoľnosť alebo vracanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imuran

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ak vám lekár povie, aby ste tablety prestali užívať, vráťte všetky zvyšné tablety do lekárne. Uchovajte si ich len v prípade, ak tak rozhodne váš lekár.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imuran obsahuje

Imuran 25 mg

- Liečivo je azatioprin. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg azatioprinu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, kyselina stearová, stearát horečnatý. *Obal tablety:* hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Imuran 50 mg

- Liečivo je azatioprín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg azatioprínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydrolyzát škrobu, kyselina stearová, stearát horečnatý. *Obal tablety:* hypromelóza, makrogol 400.

Ako vyzerá Imuran a obsah balenia

Imuran 25 mg sú oranžové, okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety bez deliacej ryhy s označením „IM 2“.

Imuran 50 mg sú žlté, okrúhle z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou s označením „IM 5“. Deliacu ryhu iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Imuran 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety sú balené v blistroch s obsahom 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko
Tel: +421 233 329 930

Výrobca

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Nemecko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.