

IMURAN™ film-coated tablets
ИМУРАН™ филмирани таблетки

azathioprine

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-1149 / 06.12.07
Одобрено	7 / 30.10.07

Тази листовка ви информира за най-важното относно IMURAN. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете приема на лекарството. За повече информация или съвет се обърнете към вашия лекар.

Какво представлява лекарството

Вашето лекарство се нарича Imuran и е под формата на филмирани таблетки. Таблетките съдържат 50 mg от лекарственото вещество azathioprine (азатиоприн).

Съдържат и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400 и пречистена вода.

Всяка опаковка Imuran съдържа общо 100 таблетки.

Кой произвежда Imuran и притежава разрешение за употребата му в България

Imuran се произвежда от Heumann PCS GmbH, Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK, представяван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. Димитър Манов, бл.10, 1408 София, България.

При какви заболявания се прилага Imuran

Imuran е от групата лекарства, наречени имunosупресори. Прилага се за подтискане функциите на имунната система.

Имunosупресорите са лекарства, чието приложение в някои случаи е необходимо, за да се подпомогне организмът 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 lupus erythematosus, дерматомиозит и полимиозит, автоимунен хроничен активен хепатит, pemphigus vulgaris, polyarteriitis nodosa, автоимунна хемолитична анемия и хронична рецидивираща идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

Imuran може да се прилага и за лечение на множествена склероза, болестта на Crohn и хроничен улцеро-хеморагичен колит.

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

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА

Не трябва да приемате Imuran:

- Ако сте алергични към azathioprine или към някоя от останалите съставки на Imuran
- Ако сте алергични към Puri-nethol (mercaptopurine), лекарство, подобно на Imuran.

Преди да започнете приема на лекарството, уведомете Вашия лекар, в случай, че:

- Сте бременна или кърмите
- Планирате да имате дете. Обсъдете това с лекаря, независимо дали сте мъж или жена.
- Страдате от чернодробно или бъбречно заболяване
- Имате състояние, при което организмът произвежда много малко количество от веществото (ензима) тиопурин метилтрансфераза
- Имате състояние, известно като синдром на Lesch-Nyhan
- Ако сте боледували от варицела или херпес зостер.



Листовка за пациента

Ако сте решили да се ваксинирате, уведомете вашия лекар преди приложението на ваксината. Imuran може да повлияе на 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.

Ако сте бременна или кърмите

Imuran не трябва да се прилага при 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 Imuran.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Няма данни за ефекта на azathioprine 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.

Взаимодействие с други лекарства

Непременно уведомете вашия лекар за всички други лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори за тези, които сте си купили сами, без лекарско предписание. Лечението с Imuran може да доведе до отклонения в показателите от кръвната ви картина. Затова лекуващият лекар ще ви назначи периодични изследвания на кръвната картина по време на лечението с Imuran. Честотата на извършване на тези изследвания обикновено намалява при продължителна терапия с Imuran. Някои други лекарства също повлияват кръвната картина и този ефект може да се увеличи, ако приемате тези лекарства едновременно с Imuran. Съобщете незабавно на вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- penicillamine (използван основно при лечението на ревматоиден артрит),
- captopril (използван основно при лечението на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- cimetidine (използван при лечението на язви на стомаха и нарушения в храносмилането),
- indometacin (използван като обезболяващо и противовъзпалително лекарство) и
- co-trimoxazole (използван за лечение на инфекции).

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

- allopurinol, oxipurinol или thiopurinol (използвани основно при лечението на подагра),
- tubocurarine, succinylcholine (използван при анестезия),
- furosemide (използван за намаляване на отока при натрупване на течности),
- warfarin (използван за предотвратяване образуването на кръвни тромби) и
- mesalazine, olsalazine, sulphasalazine (използвани основно при лечението на хроничен улцеро-хеморагичен колит).

КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА IMURAN ТАБЛЕТКИ

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



Листовка за пациента

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 напреднала 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 Crohn 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 напреднала 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.

Какво да направите в случай, че приемете повече от предписаното

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 обадете на Бърза помощ.

Какво да направите в случай, че пропуснете прием

Ако сте пропуснали приема на някоя доза, не приемайте двойна доза, за да "компенсирате" забравената. Изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време. Уведомете лекаря за пропуснатите дози.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Imigan, подобно на всяко друго лекарство, може да причини нежелани реакции.

Някои хора са алергични към лекарства. СПРЕТЕ приема на лекарството и съобщете незабавно на лекуващия лекар, ако скоро след приема на Imigan забележите някой от следните признаци:

- Болка в мускулите или костите
- Бъбречни проблеми
- Замаяност, особено при изправяне
- Силна диария и/или коремна болка
- Жълтеница (жълто оцветяване на кожата и склерите на очите)
- Тежка кожна реакция (напр. изприщване и/или белене на кожата).

При пациентите, лекувани с имunosупресори има по-голям риск от развитие на тумори, включително рак на кожата. По време на терапията с Imigan трябва да се избягва прекомерното излагане на слънчева светлина. Необходимо е да се използва защитно облекло и козметика с висок слънцезащитен фактор.

Заболяванията варицела и херпес зостер може да протекат тежко при пациенти, приемащи имunosупресори. Затова трябва да избягвате контакт с болни от варицела или херпес зостер. Съобщете незабавно на вашия лекар, ако по време на лечението с Imigan забележите някой от следните признаци:

- Повишена температура или други симптоми на инфекция
- Неочаквано кръвотечение или кръвонасядане
- Нови бенки по кожата или някаква промяна на бенки, които сте имали преди
- Кашлица или затруднено дишане, както при инфекция на белите дробове
- Гадене и повръщане
- Уморяемост, световъртеж, обща отпадналост
- Ако сте били в контакт с болни от варицела или херпес зостер.



Листовка за пациента

По време на лечението с Imigan може да установите, че косата ви оредява. В много от случаите тя израства отново независимо, че приемът на лекарството продължава. Ако оредяването на косата ви смущава, посъветвайте се с вашия лекар.

Информирайте вашия лекар, ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка или ако има нещо, което ви тревожи, смущава или не разбирате.

СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

Съхранявайте Imigan таблетки при температура под 25°C, на място, защитено от пряка светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Препоръчително е след като преустановите приема на лекарството да върнете неизползваните таблетки на вашия лекар или фармацевт, за да бъдат съхранявани или унищожени безопасно.

ЗАПОМНЕТЕ!

Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.

Този листовка не съдържа цялата информация за Imigan. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към вашия лекар.

Може да ви се наложи да прочетете тази листовка отново, затова не я изхвърляйте, докато приемате лекарството.

Дата на последна редакция на листовката: юли 2006 г.

Imigan (Имуран) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

