

Prospect: Informații pentru utilizator**Imuran 50 mg comprimate filmate**

Azatioprină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imuran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imuran
3. Cum să utilizați Imuran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imuran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imuran și pentru ce se utilizează

Imuran conține substanța activă denumită azatioprină și aparține unui grup de medicamente denumite imunosupresoare. Acestea atenuează răspunsul sistemului imunitar.

Imuran este uneori necesar pentru a ajuta organismul dumneavoastră să accepte transplanturi de organe, cum ar fi un nou rinichi, inimă sau ficat sau pentru a trata anumite afecțiuni în care sistemul imunitar reacționează împotriva organismului dumneavoastră (boli autoimune).

Bolile autoimune pot include:

- artrita reumatoidă severă (o boală în care sistemul imunitar atacă celulele care îmbracă articulațiile, determinând umflarea, durerea și rigiditatea acestora);
- lupusul eritematos sistemic (o boală în care sistemul imunitar atacă multe organe și țesuturi ale corpului, inclusiv pielea, articulațiile, rinichii, creierul și alte organe și care cauzează oboseală severă, febră, rigiditate și durere articulară);
- dermatomiozita și polimiozita (un grup de boli care cauzează inflamații ale mușchilor, slăbiciune musculară și erupție cutanată);
- hepatita cronică activă autoimună (o boală în care sistemul imunitar atacă celulele hepatice și care provoacă inflamație hepatică, oboseală, dureri musculare, îngălbenirea pielii și febră);
- pemfigusul vulgar (o boală în care sistemul imunitar atacă celulele pielii și care cauzează vezicule severe ale pielii, gurii, nasului, gâtului și organelor genitale);
- poliarterita nodoasă (o boală rară care cauzează inflamația vaselor de sânge);

- anemia hemolitică autoimună și purpura trombocitopenică idiopatică refractară cronică (o afecțiune gravă a sângelui în care organismul distruge celulele roșii din sânge mai repede decât le poate produce, cu simptome de slăbiciune și dificultăți de respirație);
- purpura trombocitopenică idiopatică refractară cronică (o afecțiune a cărui număr scăzut de trombocite poate provoca vânătăi ușoare sau excesive și sângerări).

Imuran poate fi de asemenea folosit pentru a trata boala inflamatorie intestinală (boala Crohn sau colita ulcerativă).

Medicul dumneavoastră a ales acest medicament deoarece se potrivește afecțiunii de care suferiți.

Imuran poate fi folosit singur dar este mai des utilizat în combinație cu alte medicamente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Imuran*

Nu utilizați *Imuran*:

- dacă sunteți alergic la azatioprină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la Puri-nethol (mercaptopurină), un medicament similar cu *Imuran*.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați *Imuran*, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați primit recent sau urmează să primiți o vaccinare (vaccin). Este important să procedați așa deoarece vaccinurile vii atenuate (de exemplu: vaccin împotriva gripei, vaccin rujeolic, vaccin BCG etc.) vă pot cauza infecții dacă vă sunt administrate cât timp vă aflați sub tratament cu *Imuran*.
- Dacă suferiți de o boală denumită Sindromul Lesch-Nyhan (Aceasta este o afecțiune rară, cauzată de lipsa a ceea ce numim "hipoxantin-guanină-fosforibosiltransferază") sau HPRT,
- Dacă suferiți de o boală renală sau hepatică,
- Dacă aveți o afecțiune în care organismul dumneavoastră produce o cantitate insuficientă din produsul chimic natural denumit tiopurin metiltransferază (TPMT),
- Dacă ați suferit de varicelă sau Zona Zoster,
- Dacă ați avut hepatită B (o boală hepatică cauzată de un virus),
- Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală (aceasta deoarece medicamentele care conțin tubocurarină sau succinilcolină utilizate ca relaxanți musculari în timpul operațiilor pot interacționa cu *Imuran*). Trebuie să informați anestezistul dumneavoastră despre tratamentul cu *Imuran* înainte de operație.
- Dacă aveți o mutație a genei NUDT15, este posibil să prezentați un risc mai înalt de a avea niveluri scăzute ale celulelor albe din sânge, comparativ cu alți pacienți. Aceasta vă poate predispune la infecții. De asemenea, mutația vă poate cauza un risc crescut de cădere a părului. Pacienții de origine asiatică pot prezenta un grad mai înalt de risc.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, întrebați medicul sau farmacistul înainte să luați *Imuran*.

Medicul dumneavoastră va dori să ia **probe de sânge** în mod regulat în timp ce luați *Imuran*, pentru a verifica eventualele modificări (vezi pct. 3 "Cum să utilizați *Imuran*"). De obicei frecvența testelor de sânge scade pe măsura continuării tratamentului cu *Imuran*. De asemenea, medicul dumneavoastră v-ar putea face teste genetice (care să exploreze genele dumneavoastră TPMT și/sau NUDT15) înainte sau în timpul tratamentului, pentru a determina dacă răspunsul dumneavoastră la acest medicament ar putea fi afectat de factorii dumneavoastră genetici.

Dacă vi se administrează terapie imunosupresivă, utilizarea *Imuran* poate să vă expună unui risc crescut de:

- Tumori, inclusiv cancer de piele. Prin urmare, atunci când luați *Imuran*, evitați expunerea excesivă la soare, purtați îmbrăcăminte de protecție și utilizați creme de protecție solară cu un factor de protecție mare.

- Tulburări limfoproliferative:
- Tratatamentul cu *Imuran* vă expune unui risc crescut de dobândire a unui tip de cancer numit tulburare limfoproliferativă. În cazul utilizării unei scheme de tratament care conține mai multe substanțe imunosupresive (inclusiv tiopurine), acesta poate duce la deces.
- Administrarea concomitentă a unei asocieri formate din mai multe substanțe imunosupresive crește riscul de tulburări ale sistemului limfatic induse de infecții virale [tulburări limfoproliferative asociate cu virusul Epstein-Barr (VEB)].

Utilizarea *Imuran* vă poate expune unui risc crescut de:

- Dezvoltare a unei afecțiuni grave, numită sindromul de activare macrofagică (activare în exces a globulelor albe, asociată cu inflamație), care apare de obicei la persoanele cu anumite tipuri de boli articulare.
- Infecție severă cu virusul varicelo-zosterian. De aceea, atunci când luați *Imuran*, evitați contactul cu persoane care au varicelă sau zona zoster.
- O infecție anterioară cu virusul hepatitei B poate deveni din nou activă.
- Alte infecții, cum ar fi LPM (leucoencefalopatia progresivă multifocală), care este o infecție oportunistă. Dacă aveți orice semne de infecție, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile").

Ce trebuie să știți înainte de a lua *Imuran*

Nu fragmentați comprimatele filmate înainte de administrare. Spălați-vă mâinile imediat dacă mâinile dumneavoastră au intrat în contact cu comprimatele filmate fragmentate. Este important ca persoanele care vă îngrijesc să fie atenționate în legătură cu mânguirea în siguranță a acestui medicament. Vă rugăm consultați farmacistul sau medicul pentru sfaturi.

Imuran împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că *Imuran* poate afecta modul în care medicamentele funcționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care *Imuran* funcționează. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau intenționați să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ribavirină (un medicament antiviral)
- metotrexat (utilizat în principal pentru a trata cancerul)
- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol sau alți inhibitori ai xantin oxidazei, cum ar fi febuxostat (utilizat în principal în tratamentul gutei)
- penicilamina (utilizată în special pentru tratarea artritei reumatoide)
- captoprilul (utilizat în special pentru a trata tensiunea arterială crescută și insuficiența cardiacă)
- anticoagulante cum ar fi warfarina sau acenocumarolul (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- cimetidina (utilizată pentru a trata ulcerul stomacului și sindroamele dispeptice)
- indometacinul (utilizat ca analgezic și ca antiinflamator)
- medicamente citostatice (medicamente utilizate pentru tratarea diferitelor tipuri de cancer)
- aminosalicilații, de ex. olsalazină, mesalazină sau sulfasalazină (utilizate în principal în tratamentul colitei ulceroase și a bolii Crohn)
- co-trimoxazolul (folosit pentru a trata infecțiile)
- infliximab (utilizat în principal în tratamentul colitei ulceroase și a bolii Crohn)
- relaxante musculare, de ex. tubocurarină sau succinilcolină (utilizate în timpul operațiilor), deoarece acestea pot interacționa cu *Imuran*. Trebuie să informați anestezistul dvs. despre tratamentul cu *Imuran* înainte de operație.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, întrebați medicul sau farmacistul înainte să luați *Imuran*

Vaccinarea și *Imuran*

Luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra orice tip de vaccin. Este important să procedați așa deoarece vaccinurile vii atenuate (de exemplu, vaccin împotriva gripei, vaccin rujeolic, vaccin BCG etc.), vă pot cauza infecții dacă vă sunt administrate cât timp vă aflați sub tratament cu Imuran.

Imuran împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin o oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie luate în considerare soluții contraceptive fiabile dacă dumneavoastră sau partenerului dumneavoastră vi se administrează Imuran.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră va lua în considerare cu atenție dacă trebuie să luați acest medicament, pe baza riscurilor și beneficiilor tratamentului.

Alăptarea

Cantități mici de Imuran pot trece în laptele matern. Se recomandă ca femeile care primesc Imuran să evite alăptarea dacă beneficiile nu depășesc riscurile potențiale pentru copil. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de alăptare.

Fertilitate

Efectele Imuran asupra fertilității nu sunt cunoscute.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date despre efectul Imuran asupra capacității de a conduce mașina sau de a manipula utilaje. Din farmacologia medicamentului, nu poate fi prevăzut un efect dăunător asupra acestor activități.

Imuran conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Imuran

Este important să luați medicamentul la momentul potrivit. Trebuie să îl luați așa cum l-a prescris medicul. Înghițiți comprimatele filmate întregi, nu le fragmentați.

Este important să fiți conștienți de necesitatea manipulării în siguranță a acestui medicament. Pentru a preveni iritația este important să vă spălați mâinile imediat după ce ați manipulat comprimatele sau le-ați înjumătățit, să evitați contactul cu ochii și să fiți atent să nu inhalați particule de comprimat. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Doza de *Imuran* poate fi foarte diferită de la un pacient la altul.

Doza va depinde de afecțiunea pe care o tratează medicul.

Puteți lua *Imuran* cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei ar trebui să fie consecventă de la o zi la alta. Unii pacienți se pot simți rău (greață) când li se administrează pentru prima dată *Imuran*; această senzație poate fi ameliorată dacă comprimatele sunt administrate după masă.

- Medicul vă va informa în legătură cu durata tratamentului. În timpul tratamentului cu *Imuran*, medicul vă va face analize ale sângelui. Aceasta pentru a verifica hemoleucograma și pentru a se asigura că ficatul dumneavoastră funcționează corect.
- Medicul dumneavoastră poate solicita, de asemenea, alte teste de sânge și urină pentru a monitoriza modul în care funcționează rinichii și pentru a măsura nivelul de acid uric. Acidul uric este o substanță

naturală produsă în organism și acesta poate crește în timp ce luați Imuran. Nivelul ridicat de acid uric vă poate afecta rinichii.

Doza pentru adulți și copii după transplant de organe

În prima zi de tratament se va administra de obicei o doză inițială de 5 mg/kg.

Apoi, vă va fi administrată o doză de întreținere. Aceasta va fi probabil de 1-4 mg/kg și zi. Doza uzuală pentru pacienții în vârstă va fi de obicei la marginea inferioară a acestui interval de dozare.

Copiii care au avut transplant de organe: Dozajul pentru copiii care au efectuat un transplant de organe este același cu cel al adulților. Copiii care sunt considerați supraponderali pot necesita o doză mai mare.

Doza pentru adulți și copii în cazul altor afecțiuni.

Doza uzuală administrată este de 1-3 mg/kg. În funcție de eficiența tratamentului, doza poate fi modificată în acest interval până când este stabilită o doză de întreținere.

Doza de întreținere este de obicei mai mică de 1-3 mg/kg și zi.

Doza obișnuită pentru pacienții în vârstă va fi de obicei la marginea inferioară a acestui interval de dozare.

Pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice pot necesita o doză redusă.

Copiii care sunt considerați supraponderali pot necesita o doză mai mare.

Comprimatele filmate trebuie înghițite cu puțină apă. Puțini pacienți pot avea grețuri când iau *Imuran* pentru prima dată, dar acestea pot fi ameliorate luând comprimatele filmate după masă.

Dacă utilizați mai mult Imuran decât trebuie

Dacă accidental luați prea multe comprimate filmate consultați medicul sau farmacistul sau contactați fără întârziere departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Imuran

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați comprimate filmate în plus pentru a recupera doza sau dozele pe care le-ați pierdut. Când vă amintiți, luați doza următoare la ora stabilită și continuați tratamentul ca înainte. Informați medicul dumneavoastră imediat ce este posibil în legătură cu dozele care au fost omise.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite persoane pot fi alergice la medicamente.

Informați imediat medicul sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele în timp ce luați Imuran:

• reacții alergice (acestea sunt reacții adverse mai puțin frecvente care pot afecta până la 1 din 100 de persoane), semnele pot include:

- oboseală generală, amețeli, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree sau durere abdominală
- umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor
- roșeață a pielii, noduli la nivelul pielii sau o erupție cutanată (inclusiv bășici, mâncărime sau descumare)
- durere la nivelul mușchilor sau articulațiilor
- respirație bruscă, tuse sau dificultăți de respirație

În cazuri severe, aceste reacții pot pune viața în pericol (acestea pot fi reacții adverse foarte rare care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

- erupții pe piele sau roșeață, care se pot dezvolta în reacții cutanate care pot pune viața în pericol, inclusiv erupții cutanate foarte grave prin descumare agresivă a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson), exfolierea excesivă a pielii (necroză toxică epidermală) (acestea pot fi reacții adverse foarte rare care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- pneumonie reversibilă (inflamația plămânilor, care cauzează dificultăți de respirație, tuse și febră) (acestea pot fi reacții adverse foarte rare care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- probleme cu sângele și măduva osoasă, semnele includ slăbiciune, oboseală, paloare, vânătăi ușoare, sângerări neobișnuite sau infecții (acestea pot fi reacții adverse foarte frecvente care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- când Imuran este utilizat în asociere cu alte imunosupresoare, puteți căpăta un virus care vă poate afecta creierul. Acesta poate provoca dureri de cap, modificări ale comportamentului, tulburări de vorbire, agravarea abilităților cum ar fi memoria, atenția și luarea deciziilor (declinul cognitiv) și poate fi letal (prin afecțiunea cunoscută ca leucoencefalopatia progresivă multifocală asociată virusului JC) (acestea pot fi reacții adverse foarte rare care pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu medicul specialist, deoarece este posibil să aveți nevoie de un tratament medical de urgență:

- aveți o temperatură ridicată (febră) sau alte semne de infecție, cum ar fi dureri în gât, dureri în gură, probleme urinare sau infecții toracice care cauzează dificultăți de respirație și tuse (acestea pot fi reacții adverse foarte frecvente care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- probleme cu ficatul, semnele includ pielea sau albul ochilor se colorează în galben (icter) (acestea pot fi reacții adverse mai puțin frecvente care pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- diferite tipuri de cancer, inclusiv cancer de sânge, limfopatie și cancer de piele (vezi pct. 2 Avertismente și precauții) (acestea pot fi reacții adverse rare care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).
- Sindromul Sweet (cunoscut și sub numele de dermatoza neutrofilă febrilă acută). Puteți dezvolta o erupție cutanată (de culoare roșu închis, roz sau purpuriu care este dureroasă la atingere), în special pe brațe, mâini, degete, față și gât, care poate fi, de asemenea, însoțită de febră (temperatură ridicată) (nu se cunoaște frecvența la care apar aceste reacții adverse - nu poate fi estimată din datele disponibile)
- un anumit tip de limfom (limfom hepatosplenic cu celule T). Este posibil să apară sângerări nazale, oboseală, transpirații nocive semnificative, scădere în greutate și febră inexplicabilă (temperatură înaltă) (nu se cunoaște frecvența la care apar aceste reacții adverse - nu poate fi estimată din datele disponibile)

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, nu mai luați Imuran și consultați imediat un medic.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- nivelul scăzut al globulelor albe din sânge, care poate determina o infecție

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață (senzație de rău)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- anemia (nivel redus de celule roșii din sânge)
- pancreatită (inflamație a pancreasului), care poate provoca dureri severe la nivelul stomacului superior,

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Este posibil să vă cadă o cantitate mică de păr în timp ce luați Imuran. De obicei, părul crește din nou chiar dacă continuați tratamentul cu Imuran. Dacă sunteți îngrijorat, informați medicul sau farmacistul.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- probleme la nivelul intestinului, care conduc la diaree, durere abdominală, constipație, senzație de rău (perforare intestinală)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- fotosensibilitate (sensibilitate la lumină sau lumină solară)

Dacă observați orice alt efect advers nementionat în acest prospect, informați medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imuran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imuran

- Substanța activă este azatioprină. Fiecare comprimat filmat conține 50 mg azatioprină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, acid stearic; *film*- hipromeloză, macrogol 400.

Cum arată Imuran și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, ștanțate cu *IM 5* și cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană nu are rolul de a diviza comprimatele în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 4 blistere din Al/PVC a câte 25 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24,
Irlanda

Fabricanți

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberg Strasse 12, 90537 Feucht, Germania

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH
Industriestraße 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.