УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
IMURAN® / ИМУРАН

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку Вашите несакани ефекти станат сериозни, или се појават несакани ефекти кои не се набројани во упатството за пациентот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:
1. *Што претставува Imuran® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете , пред да употребите Imuran®*
3. *Како да го употребувате Imuran®*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Imuran®*
6. *Останати информации*

*Imuran®/*Имуран 50 мг , филм обложена таблета

**Активна супстанција:*
Azathioprine

**Ексципиенси::*
Лактоза, прежелатинизиран скроб, пченкарен скроб, стеарна киселина, магнезиум стеарат, прочистена вода, метилхидроксипропил целулоза, полиетилен гликол 400.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
GlaxoSmithKline Exp.Ltd. London, UK - Претставништво Скопје, Огњан Прица/1-4, мезанин, 1000 Скопје, Р.Македонија

Производител
EXCELLA GmBH, Feucht, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА *IMURAN®* И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

*Imuran®*таблети содржат лек кој се нарекува азатиоприн. Тој припаѓа во група на лекови наречени имуносупресиви. Овие лекови ја намалуваат активноста на Вашиот имун систем.

Imuran® се користи да :
- стопира Вашето тело да го отфрли трансплантираниот орган
- лекува заболувања кај кои Вашиот имун систем реагира против Вашето сопствено тело (наречени автоимуни заболувања, како што е ревматоиден артритис).

За повеќе информации обратете се на Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ *IMURAN®*

Немојте да го употребувате *Imuran®* ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на азатиоприн, меркаптопурин или на било која друга состојка на *Imuran*® (види секција 6).

Немојте да го земате *Imuran*® ако Ви се појави било што од горе наведеното. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го употребите *Imuran*®.

Бидете посебно внимателни со *Imuran*®

Посоветувајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да земете *Imuran*® доколку:

- имате заболување на црниот дроб или на бубрезите,
- имате 'Lesch-Nyhan Syndrome'. Ова е ретка состојба, која се јавува кај некои семејства, предизвикана од недостаток на ХПРТ или хипоксантин-гванин-фосфорибозилтрансфераза,
- имате состојба (заболување) каде Вашето тело создава премалку ТПМТ или тиопурин метилтрансфераза,

Доколку не сте сигурни дека некоја од горенаведените точки се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го употребите *Imuran*®.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме посоветувајте се со вашиот доктор или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекарства. Тоа ги вклучувајќи и тие за кои не е потребен рецет, како што се хербалните лекови. *Imuran*® може да влијае на делувањето на другите лекови. Исто така и некои лекови може да влијаат на начинот на кој делува *Imuran*®.

Посебно, информирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате некои од следниве лекови:

- алопуринол - се користи за лекување на гихт,
- тубокурарин или синцинилхолин - се користи за време на операции,
- варфарин - се користи при згрутчување на крвта,
- пенициламин- се користи за лекување на ревматоиден артритис,
- ко-тримоксазол - се користи за третман на инфекции,
- каптоприл - се користи при висок крвен притисок или проблеми со срцето,
- циметидин - се користи при чир на желудник и слабо варење,
- индометацин - се користи при болки и воспаление,
- фуросемид - се користи при висок крвен притисок и проблеми со срцето,
- олсалазин или месалазин - се користи кај проблем со цревата наречен улцеративен колитис,
- сулфасалазин или балсалазин - се користи кај ревматоиден артритис или улцеративен колитис.

Доколку не сте сигурни дека некоја од горенаведените точки се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го употребите *Imuran*®.

Примање на вакцини за време на третман со *Imuran*®

Пред да примите вакцина консултирајте се со Вашиот доктор или медицинска сестра. Дејството на вакцините може да е изменето додека сте на терапија со *Imuran*®.

Тестови кои треба да ги направите додека земате *Imuran*®

Вашиот доктор може да Ве замоли да направите испитувања на крвта додека земате *Imuran*®. Тие тестови служат за да се провери бројот на Вашите крвни елементи. Вашиот доктор може да ја промени дозата на *Imuran*® по овие тестови.

Бременост (обид за забременување) и доење

- Не земајте *Imuran*® доколку се обидувате да имате бебе. Тоа е важно затоа што лекот може да делува на бебето.
- Не земајте *Imuran*® доколку сте бремени или планирате да забремените. Тоа е важно затоа што лекот може да делува на бебето.
- Не земајте *Imuran*® доколку доите. Мал дел од лекот може да премине во мајчиното млеко.

Консултирајте се со Вашиот доктор, бабица или фармацевт пред да земете било каков лек доколку сте бремени или доите.

***Imuran*® и сончеви зраци**

Додека сте на терапија со *Imuran*® можно е да развиете одредени типови на карциноми како што се кожните карциноми. Избегнувајте премногу да се изложите на сонце, заштитите се со соодветна облека и креми за сонце.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА *IMURAN*®

Секогаш земајте го *Imuran*® точно според инструкциите на вашиот доктор. Доколку не сте сигурни за начинот на земање на лекот, претходно советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Дозата на *Imuran*® зависи од природата и состојбата на Вашето заболување. Дозата исто така зависи и од Вашата возраст, тежина и од состојбата на Вашите бубрези и црн дроб.

За да се стопира Вашето тело да отфрли трансплантиран орган

Првиот ден

- Вообичаена доза е до 5 мг на кг телесна тежина.

За остатокот на третманот

- Треба да земате помеѓу 1 и 4 мг на кг телесна тежина секој ден.
- Вашиот доктор може да ја намали дозата покасно.

Доколку земете повеќе од *Imuran*® отколку што Ви е потребно

Веднаш консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт доколку сте земале повеќе *Imuran*® отколку што Ви е потребно. Доколку е можно покажете му го пакувањето.

Доколку заборавите да земете *Imuran*®

- Доколку сте заборавиле да земете *Imuran*®, обавестете го Вашиот доктор.
- Не земајте двојна доза, за да ја надокнадите заборавената.

Доколку имате понатамошни прашања во врска со *Imuran*® и како да го користите, консултирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, Imuran®*може да предизвика појава на несакани ефекти, иако тие не се појавуваат кај сите кои го употребуваат овој лек. Следниве несакани ефекти може да се појават при земање на овој лек:*

Прекинете со земање на *Imuran*® и веднаш посетете го Вашиот доктор, доколку забележите некој од следниве сериозни несакани ефекти. Може да биде потребно инто лекување:

- Алергиска реакција, знаците може да вклучат:
  - општ замор, вртоглавици, гадење, повраќање или пролив,
  - висока температура (треска), треперење или грозница,
  - црвенило на кожа или нафрлување по кожата,
  - болки во мускули и зглобови,
  - промена на бојата на урината (проблем со бубрезите),
  - вртоглавица, конфузија, чувство на слабост предизвикано од низок крвен притисок.
- Лесно Ви се појавуваат модринки или забележувате невообичаено крварење,
- Имате висока температура (треска) или други знаци на инфекции,
- Се чувствувате екстремно уморни,
- Забележувате израстоци насекаде по телото,
- Забележувате било какви промени на Вашата кожа како што се маур чиња или излупени површини,
- Вашето здравје нагло се влоши,

Доколку забележите било која од овие промени , престанете со земање на *Imuran*® и веднаш посетете го Вашиот доктор.

Останати несакани ефекти вклучуваат:

Многу чести несакани дејства (Се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти)

- Инфекции предизвикани од вирус, габички или бактерии,
- Редукција на функцијата на коскената срцевина, која може да направи да не се чувствувате добро или ги промени резултатите од крвната слика,
- Ниски вредности на белите крвни клетки во Вашата крвна слика, кое може да предизвика инфекција,

Чести несакани ефекти (Се јавуваат кај 1 од 10 пациенти)

- Низок број на крвни плочки (тромбоцити), кое може да предизвика модринки или лесни крварења.

Нечести (невообичаени) несакани ефекти (Се јавуваат кај 1 од 100 пациенти)

- Ниски вредности на црвените крвни елементи (еритроцити), кое може да предизвика замор, главоболки, недостаток од воздух при вежбање, вртоглавица и слабост,
- Воспалување на панкреасот, кое може да предизвика јаки болки во горниот дел од стомакот, со гадење и повраќање,
- Проблеми со црниот дроб, кое може да предизвика светла столица, темна урина, чешање и пожолтување на кожата и белките од очите.

Ретки (Се јавуваат кај 1 од 1.000 пациенти)

- Проблеми со крвта и коскената срцевина кое може да предизвика слабост, замор, главоболки, сор (габички) на јазикот, недостаток од воздух, модринки или инфекции,
- Проблем со цревата, кое води до пролив, абдоминална болка, констипација (затвор), гадење и повраќање.

- Губење на коса кое може да се подобри, иако продолжите да земате *Imuran*®
- Тешко оштетување на црниот дроб кое може да биде живото-загрозувачко,
- Различни типови на канцер вклучувајќи крвен, лимфен и кожен канцер.

Многу ретки (Се јавуваат кај помалку од 1 од 10 000 пациенти)

- Воспаление на белите дробови кое предизвикува недостаток на воздух, кашлица и треска.

Доколку било кои од овие несакани ефекти станат сериозни или доколку забележите појава на несакани дејства, кои не се наведени во оваа упатството, известете го вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА *IMURAN*®

- Да се чува на температура под 25^0 C,
- Да се чува заштитено од светлина,
- Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца,
- Не го користете *Imuran*® по рокот кој е наведен на пакувањето. Датумот на истекување на рокот се однесува на последниот ден на месецот кој е наведен.
- Лекарствата не треба да се исфрлат во отпадни води или домашен отпадок. Прашајте го вашиот фармацевт како да го фрлите лекот кој веќе не е за употреба. Овие мерки ќе придонесат да ја заштитиме околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Imuran*®

- Активната супстанца е азатиоприн.

Останатите состојки се лактоза, прежелатинизиран скроб, пченкарен скроб, стеарна киселина, магнезиум стеарат, прочистена вода, метилхидроксипропил целулоза, полиетилен гликол 400.

- Не постојат бои во жолтите таблети,

Како изгледа *Imuran*® и што содржи во едно пакување

- **Imuran**® таблетите се обложени со тенка обвивка
- Жолтите таблети содржат 50 мг азатиоприн и се обележани со'GX CH1'.

Imuran® таблетите се пакуваат во пакувања од 100 таблети.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Решение Број и датум
15-4096/09 од 26.11.2009

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2009