Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Imuran, 25 mg, tabletki powlekane
Imuran, 50 mg, tabletki powlekane
Azathioprinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imuran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imuran
3. Jak stosować lek Imuran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imuran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imuran i w jakim celu się go stosuje

Lek Imuran zawiera jako substancję czynną azatioprynę. Należy ona do grupy leków nazywanych lekami immunosupresyjnymi, czyli zmniejszającymi siłę działania układu odpornościowego.

Imuran może być stosowany w celu ułatwienia przyjęcia przeszczepionego organu (takiego jak nowa nerka, serce lub wątroba) przez organizm lub w leczeniu niektórych chorób, w przebiegu których układ odpornościowy reaguje przeciwko własnemu organizmowi (choroby autoimmunologiczne).

Choroby autoimmunologicznych mogą obejmować:
- ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów (choroba, w której układ odpornościowy atakuje komórki powlekające stawy, powodując obrzęk, ból, sztywność stawów)
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba, w której układ odpornościowy atakuje wiele organów i tkanek, w tym skórę, stawy, nerki, mózg i inne organy, powodując nadmierne zmęczenie, gorączkę, sztywność i ból stawów),
- zapalenie skórno-mięśniowe i (lub) zapalenie wielomięśniowe (grupa chorób powodujących zapalenie mięśni, osłabienie siły mięśniowej i wysypkę na skórze),
- autoimmunologiczne przewlekłe aktywne zapalenie wątroby (choroba, w której układ odpornościowy atakuje komórki wątroby powodując zapalenie wątroby, zmęczenie, bóle mięśni, zażółcenie skóry i gorączkę)
- pęcherzyca zwykła (choroba, w której układ odpornościowy atakuje komórki skóry powodując powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, nosie, gardle i na narządach płciowych)
- guzkowe zapalenie tętnic (rzadka choroba, która powoduje zapalenie naczyń krwionośnych)
- autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna (poważne zaburzenie krwi w którym organizm niszczy krwinki czerwone szybciej niż je produkuje, z objawami osłabienia i skrócenia oddechu),
- przewlekła samoistna plamica małopłytkowa oporna na leczenie (stan, w którym liczba płytek krwi jest mała, co może powodować łatwiejsze lub nadmierne powstawanie siniaków i krwawienie).

Imuran może być także stosowany w leczeniu choroby zapalnej jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Lekarz wybrał ten lek, ponieważ jest on właściwy do zastosowania u pacjenta i w jego chorobie.

Imuran może być stosowany jako jedyny lek, ale częściej jest stosowany jednocześnie z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imuran

Kiedy nie stosować leku Imuran:
- jeśli pacjent ma uczulenie na azatioprynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na merkaptopurynę (lek, który jest podobny do azatiopryny, substancji aktywnej leku Imuran).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Imuran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać szczepionkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek Imuran, nie powinien otrzymać żywej szczepionki (np. szczepionki przeciw grypie, odrze, szczepionki BCG itp.) do czasu, kiedy lekarz uzna, że jest to bezpieczne. Wynika to z faktu, że niektóre szczepionki mogą wywoływać zakażenie, jeśli są stosowane podczas leczenia lekiem Imuran.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę genetyczną znaną jako zespół Lesch-Nyhana. Jest to rzadka dziedziczna choroba genetyczna spowodowana brakiem enzymu o nazwie HPRT lub „fosforybozylotransferaza hipoksantynowo-guaninowa".
- jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę genetyczną zwaną niedoborem TPMT (organizm wytwarza zbyt mało enzymu o nazwie metylotransferaza tiopuryny)
- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na ospę wietrzną lub półpasiec
- jeśli pacjent miał zapalenie wątroby typu B (choroba wątroby wywołana wirusem)
- jeśli pacjent ma mieć wykonaną operację [wynika to z faktu, że leki stosowane jako leki zwiotczające mięśnie podczas operacji (w tym tubokuraryna lub sukcynolcholina) mogą wpływać na działanie leku Imuran]. Pacjent powinien poinformować lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Imuran przed operacją.

Mutacja genu NUDT15
Jeśli pacjent ma wrodzoną mutację w genie NUDT15 (genie odpowiedzialnym za rozkład leku Imuran w organizmie), występuje u niego podwyższone ryzyko zakażeń i utraty włosów, więc lekarz może w takim wypadku podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Imuran.

Podczas stosowania leku Imuran lekarz będzie wykonywał **regularne badania kontrolne krwi** u pacjenta w celu wykrycia jakichkolwiek zmian (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Imuran”). Częstość wykonywania badań krwi zwykle zmniejsza się wraz z czasem trwania leczenia lekiem Imuran.

Lekarz może również wykonać badania genetyczne [tzn. zbadać geny TPMT i (lub) NUDT15] przed lub w trakcie leczenia, aby ustalić, czy geny pacjenta mogą mieć wpływ na jego odpowiedź na leczenie tym lekiem. Lekarz może zmienić dawkę leku Imuran po wykonaniu tych testów.

Jeśli pacjent otrzymuje leki immunosupresyjne, stosowanie leku Imuran może zwiększyć ryzyko rozwoju:

- nowotworów, w tym raka skóry. Dlatego podczas stosowania leku Imuran należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce, nosić ubranie chroniące skórę i stosować kremy z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim współczynniku ochrony.
- zaburzeń limfoproliferacyjnych
    - leczenie lekiem Imuran zwiększa ryzyko rozwoju rodzaju nowotworu zwanego zaburzeniem limfoproliferacyjnym. W schemacie leczenia zawierającym wiele leków immunosupresyjnych (w tym tiopuryny) może to prowadzić do zgonu.
    - jednoczesne stosowanie wielu leków immunosupresyjnych zwiększa ryzyko zaburzeń układu limfatycznego wywołanych przez zakażenie wirusowe [zaburzenia limfoproliferacyjne zależne od wirusa Epsteina-Barra (EBV)].
- ciężkiego stanu zwanego zespołem aktywacji makrofagów (nadmierna aktywacja białych krwinek związana z zapaleniem), który zwykle występuje u osób ze szczególnymi rodzajami zapalenia stawów,
- ciężkiego zakażenia ospą wietrzną lub półpaścem. Dlatego, podczas stosowania leku Imuran, należy unikać kontaktu z ludźmi chorującymi na ospę wietrzną lub półpasiec.
- wcześniej istniejącego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenie ponownie staje się aktywne),
- innych zakażeń, takich jak PML (postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa), która jest zakażeniem oportunistycznym. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane")

Lek Imuran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wynika to z faktu, że lek Imuran może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Imuran. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować:

- rybawirynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- metotreksat (lek stosowany głównie w leczeniu nowotworów)
- allopurynol, oksypurynol, tiopurynol lub inne inhibitory oksydazy ksantanowej, takie jak febuksostat (leki stosowane głównie w leczeniu dny moczanowej)
- penicylaminę (lek stosowany głównie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca)
- leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna lub acenokumarol (leki zapobiegające zakrzepom krwi),
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i niestrawności)
- indometacynę (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny)
- leki cytostatyczne (leki stosowane w leczeniu różnego rodzaju nowotworów)
- aminosalicylany tj. olsalazynę, mesalazynę lub sulfalazynę (leki stosowane głównie w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna)
- kotrimoksazol (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- infliksimab (lek stosowany głównie w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna)
- leki zwiotczające tj. tubokurarynę lub sukcynylocholinę (leki stosowane podczas operacji).

Jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę, powinien poinformować o tym lekarza anestezjologa przed zabiegiem chirurgicznym, ponieważ leki zwiotczające mięśnie stosowane w trakcie znieczulenia mogą wchodzić w interakcje z azatiopryną.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Imuran.

Szczepienie podczas stosowania leku Imuran
Jeśli pacjent ma otrzymać szczepionkę, powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli pacjent przyjmuje lek Imuran, nie powinien otrzymać „żywej" szczepionki (np. szczepionki przeciw grypie, odrze, szczepionki BCG itp.) do czasu, kiedy lekarz uzna, że jest to bezpieczne. Wynika to z faktu, że niektóre szczepionki mogą wywoływać zakażenie, jeśli są stosowane podczas leczenia lekiem Imuran.

Imuran z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować nie wcześniej niż 1 godzinę przed i 2 godziny po spożyciu mleka lub produktów mlecznych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Pacjent (pacjentka) lub jej partner (partnerka) muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Imuran.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz uważnie oceni, czy powinna przyjmować ten lek, na podstawie korzyści i ryzyka związanego z leczeniem.

Karmienie piersią
Małe ilości leku Imuran są wydzielane do mleka ludzkiego. Zaleca się, aby kobiety otrzymujące Imuran nie karmiły piersią, chyba że spodziewane korzyści z karmienia piersią dla dziecka przewyższają potencjalne ryzyko. Należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Płodność
Wpływ leku Imuran na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie wiadomo, aby lek Imuran wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane po zastosowaniu leku, pacjent może nie być w stanie prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Imuran zawiera laktozę
Lek Imuran zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Imuran

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość przyjmowanego leku Imuran może się różnić u poszczególnych pacjentów. Dawka zależy od leczonej choroby i ustala ją lekarz.

Imuran można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek, ale wybrany sposób przyjmowania leku powinien być taki sam każdego dnia. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać nudności podczas przyjmowania po raz pierwszy leku Imuran. Przyjmowanie tabletek po posiłkach może łagodzić te objawy.

- Podczas stosowania leku Imuran lekarz będzie wykonywał regularne badania kontrolne krwi pacjenta. Ma to na celu sprawdzenie liczby i rodzaju komórek krwi oraz upewnienie się, że wątroba pacjenta pracuje prawidłowo.

- Lekarz może także zlecić wykonanie innych badań krwi oraz moczu, aby monitorować czynność nerek i mierzyć stężenia kwasu moczowego. Kwas moczowy jest naturalnie występującą substancją a jego stężenie może się zwiększać podczas stosowania leku Imuran. Duże stężenia kwasu moczowego mogą uszkodzić nerki.

Niekiedy lekarz może zmienić stosowaną dawkę leku Imuran na podstawie wyników tych badań.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy żuć, dzielić ani kruszyć.
Ważne jest, aby opiekunowie byli świadomi potrzeby bezpiecznego obchodzenia się z tym lekiem. Jeśli pacjent lub opiekun pacjenta ma kontakt z uszkodzonymi tabletkami, powinien natychmiast umyć ręce. W celu uzyskania porady należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to:

Osoby dorosłe po przeszczepieniu narządu: W pierwszej dobie stosuje się zwykle do 5 mg na kilogram masy ciała, następnie zwykle stosuje się dawkę od 1 do 3 mg na kilogram masy ciała na dobę. W trakcie leczenia lekarz dostosuje dawkę w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek.

Osoby dorosłe z innymi chorobami: Zwykle dawka początkowa to od 1 mg do 3 mg na kilogram masy ciała, następnie zwykle stosuje się dawkę od 1 do 3 mg na kilogram masy ciała na dobę.
W trakcie leczenia lekarz dostosuje dawkę w zależności od reakcji organizmu pacjenta na lek.

U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne stosowanie mniejszej dawki.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby może być konieczne stosowanie mniejszej dawki.

Stosowanie u dzieci

Dzieci po przeszczepieniu narządu: Dawkowanie u dzieci po przeszczepieniu narządu jest takie same jak u osób dorosłych.

Dzieci z innymi chorobami: Dawkowanie u dzieci z innymi chorobami jest takie same jak u osób dorosłych.

Dzieci z nadwagą mogą wymagać zastosowania większej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Imuran
W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Imuran
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent pominie dawkę leku.

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną dawkę o zwykłej porze. W innym przypadku, należy przyjąć pominiętą dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do ustalonego schematu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Imuran
Przed odstawieniem leku Imuran należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Imuran do czasu, gdy lekarz uzna to za bezpieczne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku Imuran mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Należy przerwać przyjmowanie leku Imuran i natychmiast zwrócić się do lekarza jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, ponieważ konieczna może być natychmiastowa pomoc medyczna:

- reakcje nadwrażliwości (jest to niezbyt częste działanie niepożądane które może dotyczyć do 1 na 100 osób) z objawami, takimi jak:
    - ogólne zmęczenie, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka lub ból brzucha
    - obrzęk powiek, twarzy lub warg
    - zaczerwienienie skóry lub wysypka skórna (w tym powstawanie pęcherzy, świąd lub złuszczanie się skóry)
    - ból mięśni lub stawów
    - nagły świszczący oddech, kaszel lub trudności z oddychaniem.

  W niewielu przypadkach rekacje te mogą zagrażać życiu (jest to bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów) .
- wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry, które mogą się rozwinąć w zagrażające życiu rekacje skórne, w tym rozległą wysypkę z pęcherzami i złuszczaniem naskórka, występujące szczególnie w okolicy ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), rozległe złuszczanie naskórka (*martwica toksyczno-rozpływna naskórka*) (mogą to być bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)
- przemijające zapalenie płuc (powodujące zadyszkę, kaszel i gorączkę) (może to być bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)
- problemy z krwią lub szpikiem kostnym; objawy obejmują: osłabienie, zmęczenie, bladość, łatwiejsze powstawanie siniaków, nietypowe krwawienia lub zakażenia (mogą to być bardzo częste działania niepożądane, które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- stosowanie leku Imuran w połączeniu z innym lekiem immunosupresyjnym może powodować zakażenie wirusem, który uszkadza mózg. Może to powodować bóle głowy, zmiany w zachowaniu, zaburzenia mowy, pogorszenie zdolności, takich jak pamięć, uwaga i podejmowanei decyzji (zaburzenie funcji poznawczych) i może prowadzić do zgonu (stan znany jako *postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa związana wirusem JC*) (może to być bardzo rzadkie działanie niepożądane, które może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem specjalistą, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- wysoka temperatura (gorączka) lub inne objawy zakażenia, takie jak: ból gardła, ból w jamie ustnej, dolegliwości ze strony dróg moczowych lub zakażenie wewnątrz klatki piersiowej powodujące zadyszkę i kaszel (mogą to być bardzo częste działania niepożądane, które mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- problemy z wątrobą, co może spowodować żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczka) (mogą to być niezbyt częste działania niepożądane, które mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- różne rodzaje nowotworów, w tym nowotwory krwi, układu chłonnego i skóry (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (mogą to być rzadkie działania niepożądane, które mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)
- wysypka (wypukłe, czerwone, różowe lub fioletowe grudki bolesne podczas dotyku), szczególnie na ramionach, rękach, palcach, twarzy i szyi, z występującą jednocześnie gorączką (zespół Sweeta, znany także jako ostra gorączkowa dermatoza neutrofilowa). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- określony rodzaj chłoniaków (*hepatosplenicznego chłoniak T-komórkowy*). Może wystąpić krwawienie z nosa, zmęczenie, nadmierna potliwość w nocy, utrata wagi i niewyjaśniona

gorączka (wysoka temperatura) (częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Imuran i zwrócić się do lekarza.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- mała liczba białych krwinek widoczna w badaniach krwi, która może powodować zakażenie

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- nudności

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- anemia (mała liczba czerwonych krwinek)
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- wypadanie włosów podczas stosowania leku Imuran. Zwykle włosy odrastają, nawet w przypadku kontynuowania przyjmowania leku Imuran. Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- zaburzenia jelit prowadzące do biegunki, bólu brzucha, zaparć, nudności i wymiotów (perforacja jelita)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- fotowrażliwość (nadwrażliwość na światło lub światło słoneczne)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imuran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imuran

- Substancją czynną leku jest azatiopryna. Każda tabletka zawiera odpowiednio 25 mg lub 50 mg azatiopryny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kwas stearynowy, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400; tabletki leku Imuran, 25 mg, zawierają również tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Imuran i co zawiera opakowanie

Lek Imuran, 25 mg, ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o barwie pomarańczowej z wytłoczonym napisem „IM 2".
Lek Imuran, 50 mg, ma postać okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o barwie żółtej z wytłoczonym napisem „IM 5".

Opakowania zawierają 100 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

Wytwórca
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Niemcy

Wytwórca/Importer
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: