

Písomná informácia pre používateľa

Imasup 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 alebo lekárnika. 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 Imasup 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imasup 50 mg
3. Ako užívať Imasup 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imasup 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imasup 50 mg a na čo sa používa

Imasup 50 mg obsahuje liečivo azatioprín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných imunosupresíva. Imunosupresíva oslabujú váš imunitný systém.

Lekár vám predpísal Imasup 50 mg kvôli jednému z nasledujúcich dôvodov:

- aby pomohol vášmu telu prijať transplantovaný orgán
- aby reguloval niektoré choroby, pri ktorých váš imunitný systém pôsobí proti vlastnému telu.

Imasup 50 mg sa tiež môže použiť samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu závažnej reumatoidnej artritídy, závažného alebo stredne závažného zápalu čreva (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída), alebo na liečbu niektorých ochorení, kde váš imunitný systém pôsobí proti vlastnému telu (autoimunitné ochorenia) vrátane závažných zápalových ochorení kože, pečene, tepny a niektorých krvných porúch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Imasup 50 mg

Neužívajte Imasup 50 mg

- ak ste alergický na azatioprín, merkaptopurín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka a môžete mať pocit, že idete omdlieť
- ak máte závažné infekcie
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo poruchou kostnej drene
- ak máte pankreatitídu (zápal pankreasu)
- ak ste v boli nedávnej dobe zaočkovaný živou vakcínou, ako je BCG vakcína (očkovanie proti tuberkulóze), vakcíny proti kiahňam alebo žltej zimnici

- ak ste tehotná (pokiaľ vám lekár nepovie inak)
- ak dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Imasup 50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Imasup 50 mg vám nebude lekárom doporučený, pokiaľ nebudete môcť byť sledovaný kvôli vedľajším účinkom.

Ak sa u vás objavia vredy v hrdle, horúčka, infekcie, podliatiny alebo krvácanie, ihneď informujte svojho lekára.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Imasup 50 mg:

- ak máte byť počas užívania Imasupu 50 mg zaočkovaný
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo produkuje príliš málo prirodzenej chemickej látky nazývanej tiopurín metyltransferáza (TPMT)
- ak trpíte ochorením známym ako Leschov-Nyhanov syndróm

Mutácia génu NUDT15

Ak ste zdedili mutáciu génu NUDT15 (gén, ktorý hrá úlohu pri rozkladaní lieku Imasup 50 mg v tele), hrozí vám vyššie riziko infekcií a vypadávania vlasov, preto vám v takomto prípade môže dať lekár nižšiu dávku.

Ak dostávate imunosupresívnu liečbu, užívanie azatioprínu by vás mohlo vystaviť väčšiemu riziku:

- nádorov, vrátane rakoviny kože. Preto pri užívaní azatioprínu je potrebné sa vyhýbať nadmernému vystaveniu slnečnému žiareniu, nosiť ochranný odev a používať ochranný opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom
- lymfoproliferatívnych porúch
 - o liečba s azatioprínom zvyšuje riziko vzniku typu rakoviny, ktorý sa nazýva lymfoproliferatívna porucha. Pri liečebnom režime obsahujúcom imunosupresíva (vrátane tiopurínov) to môže viesť k smrti.
 - o kombinácia viacerých imunosupresív, podávaných súbežne zvyšuje riziko porúch lymfatického systému v dôsledku vírusovej infekcie (lymfoproliferatívnych porúch) spájaných s Epstein-Barrovým (EBV) vírusom.

Užívaním azatioprínu by ste sa mohli vystaviť vyššiemu riziku:

- vzniku závažného stavu nazývaného syndróm aktivácie makrofágov (nadmerná aktivácia bielych krviniek spojená so zápalom), ktorý sa zvyčajne vyskytuje u ľudí, ktorí majú určité typy artritídy.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky. Ak sa má tableta rozpoliť, musíte sa vyhnúť kontaktu kože s práškom z tablety alebo s časťami rozdelenej tablety. Tablety nedrvtvte.

Krvné testy

Počas prvých 8 týždňov liečby budete potrebovať krvné testy raz týždenne. Možno budete potrebovať krvné testy častejšie, ak:

- ste staršou osobou
- užívate vysokú dávku lieku
- máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek
- máte poruchu kostnej drene
- máte zvýšenú funkciu sleziny

Je dôležité, aby ste používali účinnú antikoncepciu (ako je kondóm), pretože Imasup 50 mg môže spôsobiť vrodené chyby bez ohľadu na to, či ho užíva muž alebo žena

Upozornenie

Každé vysadenie (ukončenie užívania) lieku Imasup 50 mg sa má uskutočniť pod prísny dohľadom. Vždy sa na vysadenie opýtajte svojho lekára.

Iné lieky a Imasup 50 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, napríklad:

- alopurinol, oxipurinol alebo tiopurinol (používané na liečbu dny) alebo iné inhibítory xantinoxidázy, ako je febuxostát (používa sa hlavne na liečbu dny)
- ostatné imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitnú odpoveď), ako je cyklosporín alebo takrolimus
- infliximab (používa sa na liečbu Crohnovej choroby)
- olsalazín, mesalazín a sulfasalazín (používané na liečbu ulceróznej kolitídy),
- warfarín alebo fenprokumón (používané na riedenie krvi)
- ACE inhibítory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca),
- trimetoprim a sulfametoxazol (antibiotiká)
- cimetidín (používa sa na liečbu vredov v tráviacom trakte)
- lieky na liečbu rakoviny alebo na liečbu, ktorá má spomaliť alebo zastaviť tvorbu nových krvných buniek
- furosemid (močopudná tableta pri ochoreniach srdca)
- vakcíny, ako napr. vakcína proti hepatitíde B
- akékoľvek "živé" vakcíny
- Pred chirurgickým zákrokom povedzte anesteziológovi, že užívate azatioprín, pretože lieky používané na uvoľnenie svalstva môžu v priebehu anestézie vzájomne pôsobiť s azatioprínom.

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.

Ak ste tehotná nesmiete užívať Imasup 50 mg, pokiaľ vám to lekár neodporučí. Mužskí aj ženský pacienti v reprodukčnom veku majú používať inú ako vnútromaternicovú antikoncepciu (napr. medené vnútromaternicové teliesko v tvare písmena T). Antikoncepciu máte používať až po dobu troch mesiacov po ukončení liečby liekom Imasup 50 mg.

Počas liečby liekom Imasup 50 mg nesmiete dojčiť, pretože metabolity vyprodukované v tele prechádzajú do materského mlieka a môžu poškodiť vaše dieťa.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití lieku Imasup 50 mg môžete bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje okrem prípadov, keď sa objavia závraty. Závraty sa môžu zhoršiť po požití alkoholu. Ak ste požili alkohol, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Imasup 50 mg obsahuje laktózu

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

Imasup 50 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Imasup 50 mg

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.

Tablety užívajte počas jedla a zapite ich pohárom vody.

Dávkovanie

Pacienti po transplantácii

Zvyčajná dávka v prvý deň je až do 5 mg/kg telesnej hmotnosti za deň. Potom je zvyčajná dávka 1 - 4 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

Iné poruchy

Zvyčajná dávka je 1 - 3 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

Použitie u detí a dospievajúcich

Imasup 50 mg sa neodporúča na použitie u detí mladších ako 18 rokov kvôli nedostatočným údajom pre liečbu chronickej juvenilnej artritídy, systémového lupus erythematosus, dermatomyozitídy a polyarteritis nodosa.

Pri všetkých ostatných indikáciách platí dané dávkovacie odporúčanie pre deti a mladistvých rovnako ako pre dospelých.

Starší pacienti

Starší pacienti môžu vyžadovať zníženú dávku.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene môžu vyžadovať zníženú dávku. Pacienti so závažným poškodením pečene nesmú užívať Imasup 50 mg.

Dĺžku liečby liekom Imasup 50 mg určí váš lekár. Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že účinok lieku Imasup 50 mg je príliš silný alebo príliš slabý.

Ak užijete viac Imasupu 50 mg, ako máte

Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akúkoľvek náhlu dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (najmä ak postihuje celé telo).

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Je možné, že budete potrebovať bezodkladnú liečbu::

- závažné vracanie
- hnačka
- horúčka, zimnica
- bolesť svalov alebo kostí, svalová stuhnutosť
- únava, závraty
- zápal ciev
- poruchy funkcie obličiek (príznaky môžu zahŕňať zmeny v množstve vylúčeného moču a zmeny jeho farby)

- 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 s dostupných údajov).

Taktiež boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie spôsobené vírusom, plesňami alebo baktériami u pacientov po transplantácii
- zníženie funkcie vašej kostnej drene
- nízka hladina bielych krviniek v krvných testoch, ktorú mohla zapríčiniť infekcia,
- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) a nevoľnosť (vracanie), strata chuti do jedla (anorexia)

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- nízka hladina krvných doštičiek, čo môže spôsobiť modriny alebo ľahšie krvácanie

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- infekcie spôsobené vírusom, plesňami alebo baktériami u všetkých pacientov s výnimkou pacientov po transplantácii
- nízka hladina červených krviniek, čo môže spôsobiť únavu, bolesti hlavy, zadýchanie pri cvičení, pocit závrate a bledosť
- hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu viesť k celkovej nepohode, závratom, nevoľnosti, vracaniu, hnačke, horúčke, triaške, kožným reakciám ako exantém a vyrážka, kožným uzlíkom, zápalu krvných ciev, bolesti svalov a kĺbov, nízkemu krvnému tlaku, poruchám funkcie obličiek alebo pečene a problémom s črevami
- zápal pankreasu, ktorý môže vyvolať silnú bolesť v hornej časti žalúdka s pocitom nevoľnosti (nutkaním na vracanie) a nevoľnosťou (vracaním)
- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť bledú stolicu, tmavý moč, svrbenie a zožltnutie kože a očí a anomálie vo výsledkoch pečenej testov

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 ľudí):

- problémy s vašou krvou a kostnou dreňou, ktoré môžu spôsobiť slabosť, únavu, bledosť, bolesť hlavy, bolesť jazyka, dýchavičnosť, modriny alebo infekcie
- problémy s črevami vedúce k hnačke, bolesti brucha, zápche, pocitu nevoľnosti (nutkaniu na vracanie) a nevoľnosti (vracaniu)
- závažné poškodenie pečene, ktoré môžu byť život ohrozujúce
- vypadávanie vlasov, ktoré sa môže počas užívania lieku Imasup 50 mg zlepšiť
- rôzne typy rakoviny vrátane rakoviny krvi, lymfómu a rakoviny kože

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré vedú k závažným postihnutiam kože (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
- zápal pľúc, ktorý spôsobuje dýchavičnosť, kašeľ a horúčku
- prípady progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML), infekcie centrálného nervového systému, spôsobené vírusom JC boli hlásené po použití azatioprínu v kombinácii s inými imunosupresívami

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Imasup 50 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

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 Imasup 50 mg obsahuje

- Liečivo je azatioprín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg azatioprínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)(Ph.Eur.), predželatinovaný škrob (kukuričný), polysorbát 80, povidón K30, magnéziumstearát (Ph.Eur.) [rastlinný].
Filmový obal tablety: hypromelóza, makrogol 400, makrogol 6000.

Ako vyzerá Imasup 50 mg a obsah balenia

Imasup 50 mg sú svetložlté, filmom obalené, okrúhle, bikonvexné tablety v PVC-PVdC/VMCH blistrovom balení potiahnutom hliníkom. Tablety sú na jednej strane označené "AZ50" a na druhej strane majú deliacu ryhu.

Tablety Imasup 50 mg sú k dispozícii v baleniach s 28, 30, 50, 56, 90 a 100 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

Výrobca

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česko:	Imasup 50 mg
Estónsko:	Atsimutin
Litva:	Atsimutin 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Atsimutin 50 mg apvalkotās tabletes

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01846-Z1B

Slovensko: Imasup 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.