

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Азатиоприн -Тева 50 mg таблетки
Azathioprine Teva 50 mg tablets
Азатиоприн (*Azathioprine*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Азатиоприн -Тева и за какво се използва
2. Преди да приемете Азатиоприн -Тева
3. Как да приемате Азатиоприн -Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азатиоприн -Тева
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 1	
№ 11-4508	19.01.09
25/28.10.08	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗАТИОПРИН-ТЕВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Азатиоприн принадлежи към групата на имunosупресивните лекарства. Тези лекарствени продукти потискат имунния отговор и реакцията на отхвърляне от тялото. Тези реакции са защитни механизми на организма срещу органи и вещества, които обикновено не са част от организма.

Азатиоприн -Тева се прилага при трансплантация на органи.

Азатиоприн -Тева се прилага винаги заедно с лекарства, които повлияват механизма на защита. Такива лекарства са кортикостероидите, напр. преднизон.

Както самостоятелно така и в комбинация с други лекарства, повлияващи механизма на защита азатиоприн се използва при:

- Възпаление на ставите (ревматоиден артрит)
- Пемфигус (група хронични, рецидивиращи кожни заболявания, характеризирани се с развитие на последователни групи от мехури и були)
- Необясними екстравазации (излизане на вътресъдови съставки извън кръвоносния съд), които се повтарят многократно
- Някои заболявания на кожата, които могат да бъдат съчетани със заболявания на стави и дефекти на органи (системен еритематоден лупус).

Азатиоприн-Тева обикновено се прилага в комбинация с други лекарства, които повлияват механизма на защита при:

- Заболяване на съединителната тъкан свързано с възпаление на мускулите, съчетано с оток и увреждания на кожата (дерматомиозит)
- Възпаление на съединителната тъкан (полимиозит)
- Възпаление на малките кръвоносни съдове съчетано със стомашно-чревни нарушения и умора (полиартериитис нодоза)
- Продължително възпаление на черния дроб



- Анемия, дължаща се на дезинтеграция на кръвта от самото тяло.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЗАТИОПРИН-ТЕВА

Не приемайте Азатиоприн-Тева при:

- Свръхчувствителност към активната съставка азатиоприн или някое от помощните вещества в състава на лекарствения продукт
- Бременност или желание за бременност.

Обърнете специално внимание при употребата на Азатиоприн-Тева

- Ако имате лека форма на грип, температура, необяснимо кървене или кръвонасядания, моля информирайте Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.
- По време на употреба на азатиоприн, редовно ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта. През първите 2 месеца на лечението това трябва да бъде правено поне веднъж седмично.
- При пациенти с намалени функции на бъбреците или черния дроб, или при пациенти, които използват големи дози азатиоприн, по-често трябва да бъдат правени изследвания на кръвта.

Прекъсването на лечението трябва да става постепенно и под контрола на лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от споменатите по-горе предупреждения е приложимо за Вас или е било приложимо при Вас в миналото.

Прием на други лекарства

Понятието взаимодействие означава, че лекарствата могат взаимно да повлияват своята активност и/или своите нежелани лекарствени реакции, ако се прилагат едновременно.

Забележка: следващите забележки могат да бъдат приложими също така към употребата на лекарствата в миналото или бъдеще. Взаимодействие може да възникне, когато тези таблетки се употребяват едновременно с:

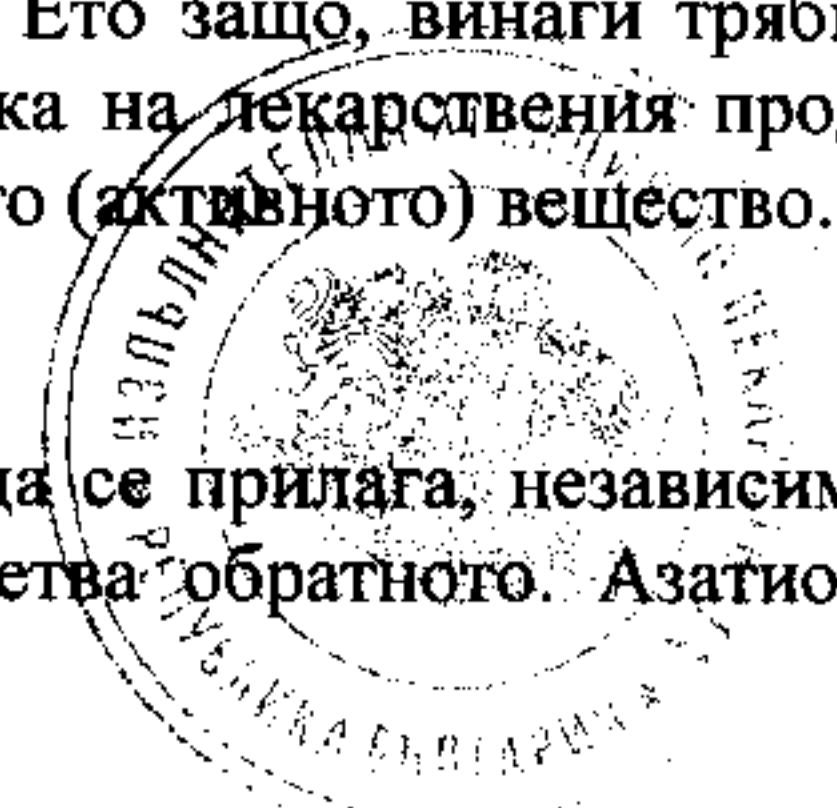
- Алопуринол, оксипуринол, тиопуринол (напр. лекарства за подагра). При едновременна употреба на някое от тези лекарства заедно с азатиоприн, дозата на азатиоприн трябва да бъде намалена.
- Някои лекарства с мускулно-релаксиращ ефект (като д-тубокурарин и сукцинилхолин), някои противоракови лекарства
- Варфарин (лекарство, което забавя съсирването на кръвта)
- Циметидин (лекарство при стомашни оплаквания)
- Фуросемид (диуретик)
- Индометацин (противовъзпалително обезболяващо)
- Ваксини.

Ако използвате или сте използвали някое от тези лекарства или друго лечение, моля запомнете това и се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт. Това важи и в случай, че използвате и лекарства без лекарско предписание.

Вие може да познавате това или друго лекарство под друго име, по-често името на запазената фабрична марка. В тази част е споменато само лекарственото вещество на лекарствения продукт и не е споменато името на запазената фабрична марка. Ето защо, винаги трябва да обръщате внимание на опаковката и на вложената в нея листовка на лекарствения продукт, който използвате в момента, за да разберете името на лекарственото (активното) вещество.

Бременност и кърмене

По време на бременност или кърмене това лекарство не трябва да се прилага, независимо от това, че някой, включително Вашият лекар може да Ви посъветва обратното. Азатиоприн



преминава в майчиното мляко.

По време на лечението и през първите 3 месеца след прекъсване му, както мъжът, така и жената трябва да вземат контрацептивни мерки за предотвратяване на забременяване.

Шофиране и работа с машини

В редки случаи този лекарствен продукт може да причини замаяност. В този случай е необходимо внимание по време на дейности, които изискват концентрация като участие в пътното и уличното движение, боравене с машини и работа на високи места. Децата, които приемат този лекарствен продукт не трябва да бъдат оставяни без надзор, докато играят навън.

Специални предпазни мерки

Ако този лекарствен продукт се използва от деца/пациенти в старческа възраст и от пациенти с понижена чернодробна или бъбречна функция, трябва да бъдат взети специални предпазни мерки. При пациенти от тези групи, лекарят трябва да предпише и поддържа възможно най-ниската дозировка.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЗАТИОПРИН-ТЕВА

Винаги приемайте Азатиоприн-Тева точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашия лекар не е предписал друго, приложението е както следва:

Пациенти с трансплантация

Начална доза до 5 mg/kg телесно тегло дневно (=24 часа).

Други приложения

Начална доза 1-3 mg/kg телесно тегло дневно (=24 часа). Дозировката се коригира според резултата от лечението. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азатиоприн -Тева

Никога не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Ако приемете твърде много таблетки Азатиоприн-Тева (или някой друг го направи), незабавно кажете на Вашия лекар или се обадете в болница.

В случай, че сте приели твърде много таблетки Азатиоприн-Тева, могат да се наблюдават следните симптоми: гадене, повръщане, диария, възпаления, кръвонасядания, кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Азатиоприн -Тева

Винаги приемайте лекарството по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, моля вземете я възможно най-скоро след като си спомните. Ако обаче е време за приемане на следваща доза, прескочете пропуснатата доза и продължете употребата на лекарството по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. В случай на съмнение винаги се консултирайте с Вашия лекар.

Ако забравите да вземете една доза, симптомите, които са съществували преди започване на лечението могат да се появят отново.

Ако сте спрели приема на Азатиоприн -Тева

Не спирайте приема на Азатиоприн –Тева, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако спрете внезапно употребата на азатиоприн, симптомите, които сте имали преди лечението могат да се появят отново. В случай на съмнение моля, консултирайте се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Азатиоприн –Тева може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.



Възможно е да се наблюдават следните нежелани реакции:

Реакции на свръхчувствителност:

Симптомите могат да бъдат: общо неразположение, замаяност, гадене, повръщане, диария, треска, тръпки, кожен обрив, мускулна болка, болки в ставите, намалена бъбречна функция, понижено кръвно налягане.

Промени в кръвната картина: намаление в броя на кръвните клетки, анемия, променено време на съсирване на кръвта.

Стомашно-чревни разстройства: намален апетит, язва, язви в устата, възпаление на гърлото, диария, възпаление на панкреаса, тежко възпаление на червата.

Други нежелани лекарствени реакции: възпаления причинени от бактерии или вируси.

Много рядко: пневмония, загуба на косата, възпрепятстване на оттока на жлъчка (запушване на жлъчните пътища), намалена функция на черния дроб.

Ако имате въпроси, докато приемате Азатиоприн-Тева, говорете с Вашия лекар, който ще може да Ви посъветва. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЗАТИОПРИН-ТЕВА

Съхранявайте лекарството на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C, в добре затворена оригинална опаковка.

Не използвайте Азатиоприн-Тева след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след означението "Годен до:"

Означението "Годен до:" отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място недостъпно за погледа и досега на деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Азатиоприн -Тева

- Активното вещество е азатиоприн. Всяка таблетка съдържа 50 mg азатиоприн (*azathioprine*).
- Другите съставки са: повидон, лактоза монохидрат, картофено нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, вода.

Как изглежда Азатиоприн –Тева и какво съдържа опаковката

- Таблетка.
- Таблетките от 50 mg се предлагат в опаковки по 90, 100 и 250 таблетки.
- Блистер с 10 таблетки.
- Картонена кутия с 90, 100, 250 таблетки.
- Пластмасови контейнери, съдържащи x 90, 100, 250 таблетки в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В. Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производител

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem, P.O.Box 552
2003 RN Haarlem
Холандия

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2008

