

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atioprin, 25 mg, tabletki powlekane

Azatiopryna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 wystąpią jakiegokolwiek 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 Atioprin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atioprin
3. Jak przyjmować lek Atioprin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atioprin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atioprin zawiera substancję czynną - azatioprynę, która należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi. Leki te osłabiają działanie układu immunologicznego.

Lekarz zaleci lek Atioprin w celu:

- Umożliwienia przyjęcia przez organizm przeszczepionego narządu.
- Uzyskania kontroli nad chorobami, w których układ immunologiczny działa przeciwko własnemu organizmowi.

Lek Atioprin może być także stosowany jako jedyny lek lub jednocześnie z innymi lekami w leczeniu ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów, ciężkiego zapalenia jelit (choroba Leśniowskiego - Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) lub w leczeniu niektórych chorób spowodowanych reakcją układu immunologicznego przeciwko własnemu organizmowi (choroby autoimmunologiczne). Do chorób autoimmunologicznych należą ciężkie zapalne choroby skóry, wątroby, tętnic i niektóre choroby krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atioprin

Kiedy nie przyjmować leku Atioprin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na azatioprynę, merkaptopurynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, świądem, trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem twarzy, warg, gardła lub języka,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub szpiku kostnego,
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki,
- jeśli w ostatnim czasie pacjent został zaszczepiony szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje, np. szczepionką przeciwko ospie prawdziwej lub żółtej febrze,
- jeśli pacjentka jest w ciąży (chyba że zaleci to lekarz),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atioprin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Atioprin nie stosować u pacjentów, których nie można obserwować w kierunku wystąpienia działań niepożądanych.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią owrzodzenia gardła, gorączka, zakażenia, sińce lub krwawienie.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Atioprin,

- jeśli podczas stosowania leku u pacjenta planowane jest szczepienie,
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym organizm wytwarza zbyt mało naturalnej substancji – metylotransferazy tiopuryny (TPMT),
- jeśli u pacjenta występuje zespół Lesch-Nyhana.

Mutacja genu *NUDT15*

Jeśli pacjent ma wrodzoną mutację genu *NUDT15* (gen, który jest odpowiedzialny za rozkład Atioprinu), może to zwiększyć ryzyko zakażeń i wypadania włosów. W takim przypadku lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

U pacjentów stosujących leczenie immunosupresyjne przyjmowanie leku Atioprin może powodować zwiększenie ryzyka rozwoju:

- guzów, w tym raka skóry; z tego względu podczas przyjmowania leku Atioprin należy unikać nadmiernego narażenia na działanie światła słonecznego, nosić ubrania chroniące skórę i stosować preparaty z filtrem przeciwsłonecznym o dużym współczynniku ochrony.
- zespołów limfoproliferacyjnych
 - leczenie lekiem Atioprin zwiększa ryzyko zachorowania na rodzaj nowotworu zwany zespołem limfoproliferacyjnym; jednoczesne stosowanie schematów leczenia zawierających kilka leków immunosupresyjnych (w tym tiopuryny) może prowadzić do śmierci.
 - jednoczesne stosowanie wielu leków immunosupresyjnych zwiększa ryzyko zaburzeń układu limfatycznego, wywołanych przez zakażenie wirusowe [zespoły limfoproliferacyjne zależne od wirusa Epsteina-Barr (EBV)].

Przyjmowanie leku Atioprin może prowadzić do zwiększenia ryzyka:

- rozwoju ciężkiego stanu zwanego zespołem aktywacji makrofagów (nadmiernej aktywacji krwinek białych związanej z zapaleniem), zazwyczaj występującego u osób ze szczególnymi rodzajami zapalenia stawów.

Tabletek nie należy kruszyć ani łamać.

Badania krwi

W trakcie pierwszych 8 tygodni leczenia pacjent będzie miał wykonywane badanie krwi raz w tygodniu. Badania mogą być wykonywane częściej w przypadku:

- osób w podeszłym wieku,
- przyjmowania dużych dawek leku,
- zaburzeń wątroby lub nerek,
- zaburzeń szpiku kostnego,
- nadmiernej aktywności śledziony.

Ważne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji (np. prezerwatyw), ponieważ lek Atioprin może powodować wady rozwojowe u dziecka, niezależnie od tego, czy jest przyjmowany przez kobietę czy mężczyznę.

Uwaga

Zaprzestanie stosowania leku Atioprin powinno zawsze przebiegać stopniowo i pod ścisłą kontrolą lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Atioprin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Allopurynol, oksypurynol, tiopurynol lub inne inhibitory oksydazy ksantynowej, takie jak febuksostat (leki stosowane głównie w leczeniu dny moczanowej),
- Leki zwiótczające mięśnie, np. kurara, d-tubokuraryna, pankuronium, sukcynylocholina,
- Inne leki immunosupresyjne, np. cyklosporyna lub takrolimus,
- Infliksymab (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego - Crohna),
- Olsalazyna, mesalazyna i sulfasalazyna (stosowane głównie w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego),
- Warfaryna lub fenpropakumon (leki zmniejszające krzepliwość krwi),
- Inhibitory ACE (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- Trimetoprym i sulfametoksazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- Cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej),
- Leki na raka lub leki spowalniające lub zatrzymujące wytwarzanie nowych krwinek,
- Furosemid (lek moczopędny stosowany w leczeniu niewydolności serca),
- Szczepionki, np. szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,
- Jakakolwiek „żywa” szczepionka
- Jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę, powinien poinformować o tym lekarza anestezjologa przed zabiegiem chirurgicznym, ponieważ leki zwiótczające mięśnie stosowane w trakcie znieczulenia mogą wchodzić w interakcje z azatiopryną.

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.

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że zaleci to lekarz. Zarówno pacjenci, jak i pacjentki w wieku rozrodczym powinni stosować środki antykoncepcyjne inne niż domaciczne (np. spirala, wkładka typu Copper T). Antykoncepcję należy stosować przez kolejne 3 miesiące od zakończenia terapii lekiem Atioprin.

Podczas terapii lekiem Atioprin nie wolno karmić piersią, ponieważ metabolity krążące we krwi przenikają do mleka i mogą zaszkodzić dziecku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Atioprin można bezpiecznie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, chyba że u pacjenta wystąpią zawroty głowy. Zawroty głowy mogą się nasilić po spożyciu alkoholu; nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent spożywał alkohol.

Lek Atioprin zawiera laktozę

W przypadku stwierdzonej przez lekarza nietolerancji niektórych cukrów przed przyjęciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Atioprin

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

Tabletki należy przyjmować podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Zalecana dawka

Pacjenci po otrzymaniu przeszczepu

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwszej dobie leczenia wynosi do 5 mg/kg masy ciała. Następnie stosowana jest dawka, która zwykle wynosi od 1 do 4 mg/kg masy ciała na dobę.

Inne choroby

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1–3 mg/kg masy ciała na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Atioprin nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące leczenia młodzieńczego przewlekłego zapalenia stawów, tocznia rumieniowatego układowego, zapalenia skórno-mięśniowego i guzkowego zapalenia tętnic. We wszystkich pozostałych wskazaniach, zarówno u dzieci i młodzieży, jak i u pacjentów dorosłych, obowiązują podane zalecenia dotyczące dawkowania leku.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą potrzebować mniejszej dawki leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek mogą potrzebować mniejszej dawki leku. Nie wolno stosować leku Atioprin u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Czas trwania terapii lekiem Atioprin ustala lekarz. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Atioprin jest za słabe lub za mocne, powinien zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atioprin

Należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę albo skontaktować się z najbliższym szpitalem.

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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku nagłego wystąpienia świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęku powiek, twarzy lub warg, wysypki lub świądu (zwłaszcza jeśli dotyczy całego ciała).

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:

- Silne wymioty,
- Biegunka,
- Gorączka, dreszcze,
- Ból mięśni lub kości, sztywność mięśni,
- Zmęczenie, zawroty głowy,
- Zapalenie naczyń krwionośnych,
- Zaburzenia nerek (objawiające się zmianami ilości oddawanego moczu i jego barwy)
- 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 dermataza neutrofilowa). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano także występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne u pacjentów po przeszczepieniu narządu,
- osłabienie czynności szpiku kostnego,
- mała liczba białych krwinek, co może prowadzić do zakażenia,
- nudności i wymioty, utrata apetytu (jadłowstręt).

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- mała liczba płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie sińców lub krwawienie.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia wirusowe, grzybicze lub bakteryjne u wszystkich pacjentów poza pacjentami po przeszczepieniu narządów,
- mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie, bóle głowy, duszność podczas wykonywania ćwiczeń fizycznych, zawroty głowy i bladość,
- reakcje nadwrażliwości, które mogą powodować ogólny dyskomfort, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunkę, gorączkę, dreszcze, reakcje skórne, takie jak rumień i wysypka, zapalenie naczyń krwionośnych, ból mięśni i stawów, niskie ciśnienie krwi, zaburzenia nerek lub wątroby i zaburzenia jelitowe,
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, nudności i wymioty,
- zaburzenia wątroby, które mogą powodować blade zabarwienie stolca, ciemny kolor moczu, świąd i zażółcenie skóry i oczu oraz nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia krwi i szpiku kostnego, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, bladość, bóle głowy, podrażnienie języka, duszność, sińce lub zakażenia,
- zaburzenia jelitowe powodujące biegunkę, ból brzucha, zaparcia, nudności i wymioty,
- ciężkie uszkodzenie wątroby, które może być groźne dla życia pacjenta,
- wypadanie włosów, które może ustąpić nawet w przypadku kontynuowania terapii lekiem Atioprin,
- różne rodzaje nowotworów, w tym nowotworów krwi, układu chłonnego i rak skóry.

Bardzo rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- groźne dla życia reakcje alergiczne prowadzące do wystąpienia ciężkich chorób skóry (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka),
- zapalenie płuc powodujące duszność, kaszel i gorączkę,
- po zastosowaniu azatiopryny w połączeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi, zgłaszano przypadki postępującej leukoencefalopatii wieloogniskowej, choroby centralnego układu nerwowego wywołanej przez wirus JC.

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 również 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

faks: + 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 Atioprin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

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 Atioprin

- Substancją czynną leku jest azatiopryna.
- 1 tabletkę powlekana zawiera 25 mg azatiopryny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), skrobia żelowana kukurydziana, polisorbat 80, powidon K30, magnezu stearynian.
- Otoczka: *Opadry 02G56674 Brown*: hypromeloza 5 cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Atioprin i co zawiera opakowanie

Lek Atioprin, 25 mg ma postać tabletek powlekanych koloru pomarańczowo-brązowego, okrągłych, obustronnie wypukłych, zapakowanych w przezroczyste blistry z PVC/PVDC/Aluminium. Po jednej stronie tabletki mają wytłoczony symbol „AZ25”, a po drugiej są gładkie.

Lek Atioprin, 25 mg, tabletki powlekane jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 30, 50, 56, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca/Importer:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Imasup 25 mg potahovane tablety
Estonia	Atsimutin
Litwa	Atsimutin 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Atioprin
Słowacja	Imasup 25 mg filmom obalene tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020